Selectra – Accessory Kit

Accessory Kit for the Telescopic CS Lead Delivery System	Technical manual • en
Sada příslušenství pro teleskopický systém k zavádění elektrod do koronárního sinu	Technická příručka • cs
Tilbehørspakke til CS-elektrode-teleskop-indføringssystemet	Brugermanual • da
Zubehörpaket für das CS-Elektroden-Teleskop-Einführsystem	Gebrauchsanweisung • de
Paquete de accesorios para el sistema telescópico de introducción de electrodos por el SC	Manual técnico • es
Varustepakkaus cs-johdon teleskooppiselle sisäänvientijärjestelmälle	Käyttöohje • fi
Ensemble d'accessoires pour le système d'implantation télescopique de sonde SC	Manuel technique • fr
Kit accessori per il sistema telescopico di introduzione per seno coronarico	Manuale tecnico • it
Toebehorenpakket voor het CS-elektroden-telescoop-inbrengsysteem	Technische handleiding • nl
Zestaw akcesoriów do teleskopowego systemu wprowadzania elektrod CS	Instrukcja obsługi • pl
Kit de acessórios para o sistema telescópico de introdução de eletrodos para seio coronário	Manual técnico • pt
Tillbehörspaket för CS-elektrod-teleskopinföringssystemet	Bruksanvisning • sv



BIOTRONIK
excellence for life

402842--F

en • English

About the Product

General considerations

Target group

This manual is intended for cardiologists, electrophysiologists and surgeons who are familiar with and have practical experience with cardiac resynchronization therapy and implantation of leads in the coronary venous system.

Description

BIOTRONIK's Selectra CS lead introducer system is a combination of guiding catheters and implantation accessories used to facilitate access to the coronary venous system for suitable leads and catheters.

Packaging units

It primarily consists of the accessory kit and various, individually available guiding catheters with a nominal inner diameter of 7 F (outer guiding catheters) or 5 F (inner guiding catheters).

Advantages for the user

Using the Selectra system has the following advantageous options:

- Quick probing of the coronary sinus
- Easy access to the coronary sinus
- Introduction of contrast media for angiography
- Easy and fast positioning and repositioning of the leads

Intended use

The Selectra accessory kit is used in conjunction with the CS lead introducer system to facilitate lead implantation in the left side of the heart via the coronary sinus.

Contraindications

Use of the Selectra CS lead introducer system is contraindicated for the following:

- Patients with an existing or possible occlusion of the coronary vessels or unsuitable anatomy of the coronary veins
- Patients with active systemic infection

Possible negative side effects

Possible complications are as follows:

- Allergic reactions to contrast media
- Hematoma
- Bleeding
- Infection
- Embolism
- Pneumothorax
- Cardiac tamponade
- Myocardial damage
- Venous or cardiac perforation
- Local tissue response, fibrotic tissue formation
- Damage to the heart valves
- Vascular occlusion
- Chronic nerve damage

Packaging, sterility, storage, and disposal

Sterile container

The Selectra accessory kit is delivered in a sterile container consisting of a blister with sealing paper. This blister is sterilely sealed and placed in a sterile bag, so that the outside of the blister is also sterile. Ethylene oxide is used for sterilization purposes.

Outer box and labeling

The sterile bag with the blister is packaged in a box that has a quality control seal and a product information label. The label lists the model type, technical data, use by date, and information about sterility and storage of the package and content.

1 To ensure sterility, the container should be checked for damage prior to opening.

2 If it is suspected that the sterile packaging has been opened or damaged, return the product to BIOTRONIK.

Storage

The permissible storage temperature ranges between 5 and 55°C.
If this temperature range or the use by date are exceeded, the documented properties of the implantation accessories can no longer be warranted. This could result in technical failures.

Disposal

Used implantation accessories must be disposed of as medical waste in an environmentally friendly and proper manner.
They do not contain material that requires further provisions.

Scope of delivery (package contents)

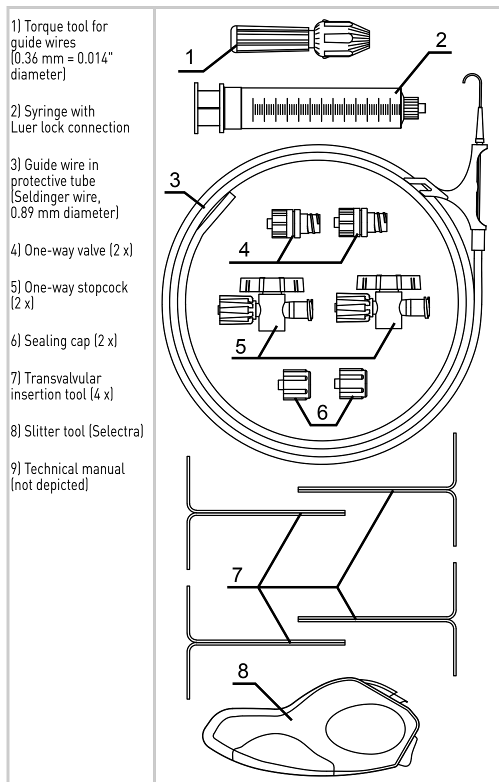


Fig. 1: Accessory kit contents

Specifications

Amount, designation	Specification
1 slitter tool	For leads with a diameter of between 4.6 and 5.8 F Can cut up to 3 Selectra catheters
1 guide wire (Seldinger wire)	Length: 150 cm Material: stainless steel, teflon coated Diameter: 0.89 mm
4 transvalvular insertion tools (TVI)	Inner diameter: 0.42 mm (1.26 F)
1 syringe	With Luer lock connection, volume: 12 cm^3
1 torque tool for OTW guide wires	For guide wires with 0.36 mm diameter (for OTW leads)
2 one-way valves	For the side port, bidirectional, with Luer lock internal and external thread. Opened by screwing in syringe
2 one-way stopcocks	For the side port, with Luer lock internal and external thread
2 sealing caps	For the side port, with Luer lock inner thread
1 technical manual	Outside the sterile container

Table 1: Scope of delivery and specifications

Basic Safety and Handling Instructions

Not for multiple usage

The Selectra implantation accessory kit is intended for single-use only.
Reuse of implantation accessories can result in infections, embolisms and damage to the product.

Avoiding thrombosis

To inhibit blood clotting, BIOTRONIK recommends intravenously administering 50-100 IU heparin per kg body weight if the patient is not otherwise anticoagulated. The heparin may be directly administered through the Selectra guiding catheter or a different venous access point. In this case, please rinse with sufficient physiological NaCl solution to guarantee that the heparin completely enters the patient's circulation.

Damaging the lead

Avoid damaging the lead with sharp-edged instruments - especially with the blade of the slitter tool when removing the catheter.

Contrast media

Only use water soluble contrast media.

X-ray monitoring

Generally, perform the described implantation processes only under X-ray monitoring.

Damaged catheters

Do not use an (inner or outer) catheter showing any signs of damage.

Rinse catheter thoroughly before use!

The inner and outer Selectra guiding catheters must be rinsed thoroughly before use (using a physiological NaCl solution), otherwise the hydrophilic inner coating of the catheters, which significantly improves their gliding property, is not effective.
This will also help to avoid trapping air in the catheters.

Using the transvalvular insertion tool

To prevent kinking, a transvalvular insertion tool (TVI) has to be used to guide a 0.36 mm OTW lead guide wire through the valve and into the guiding catheter.

Handling Instructions

Note: This technical manual does not claim to explain all the details of the implantation of a CS lead. This technical manual only deals with certain important aspects and examples to illustrate the proper handling of the implantation accessories.

Opening the packaging

In a non-sterile area

Remove the sterile bag from the storage package and open it.

In a sterile area

Remove the sterile blister and open it by peeling the sealing paper off in direction of the arrow.

Preparation

1 Choose the Selectra guiding catheter or a pairing of inner and outer catheters from the product line that has the best dimensions and geometry for the patient's atrial anatomy.

2 Please consult the technical manual included with the catheters.

3 Prior to use, all components must be thoroughly rinsed and, if possible, vented. Repeat the rinsing procedure at regular intervals during the use of the implantation accessories.

Note: Use a physiological NaCl solution for rinsing.

Note: The connection of a hemostatic valve is not required as all Selectra guiding catheters have a hemostatic valve embedded in the handle.

4 The side port of the guiding catheter must be closed by fixating either the sealing cap, the one-way stopcock, or the bidirectional check valve to the Luer lock connection. This applies to inner as well as outer catheters.

Using the transvalvular insertion tool

To prevent kinking, a transvalvular insertion tool (TVI) has to be used to guide a 0.36 mm OTW lead guide wire through the valve and into the guiding catheter.

5 Insert the associated dilator into the (outside) guiding catheter. This causes the catheter to straighten.

Note: Do not attempt to reshape the guiding catheter! It is preformed (except for curve shapes Straight and Straight L) and resumes its curved shape after the dilator has been removed.

Puncture

1 Connect a suitable puncturing cannula (inner diameter at least 1 mm = 18 G) to a syringe body. Puncture the selected vein (e.g., subclavian vein, cephalic vein) at a suitable site.

Caution! For patients with chronic lung disease, there is an increased risk of pneumothorax!

2 To check the venous puncture, aspirate blood into the syringe.

3 Remove the syringe body. Leave the cannula in position.

Introduce guiding catheter up to the atrium

1 Using X-ray monitoring, introduce the included guide wire through the cannula into the vein and advance it up to the atrium.

2 Remove the cannula.

Note: You can also use a peel-away introducer sheath with a dilator. A lead introducer with an inner diameter of at least 9 F is suitable for this purpose.

- With the dilator fully in place, push the introducer sheath over the guide wire into the vessel.
- Then remove the dilator. The introducer sheath remains in the vessel.

3 Introduce the selected outer guiding catheter and dilator through the guide wire. Advance the guiding catheter up to the atrium.

Caution! Carefully advance the guiding catheter to prevent damage to the vessel walls!

4 Remove the dilator and the guide wire. The guiding catheter resumes its preshaped form (except for curve shapes Straight and Straight L), thus facilitating access to the coronary sinus.

Probing of the coronary sinus, introduce catheter into coronary sinus

The decisive step during the implantation of a lead into the coronary venous system is the introduction of the catheter into the coronary sinus. Different approaches to do this are provided by using the Selectra CS lead introducer system and possibly further accessories.

Connecting syringe with side port (introduction of contrast media)

The side ports of the inner and outer guiding catheters are identical, as is the process of introducing contrast media for each type.
The syringe includes a Luer lock thread, which can be screwed into the Luer lock thread of the bidirectional valve or one-way stopcock.
If a sealing cap has been covering the catheter's side port, this must be replaced by a bidirectional valve or one-way stopcock.
The one-way stopcock can be opened or closed manually at any given time.
The bidirectional valve can be opened by screwing the Luer lock thread of the syringe. It closes automatically when the syringe is removed.

Probing of the coronary sinus directly with the outer guiding catheter

1 Push the guiding catheter into the coronary sinus through the ostium (except curve shapes Straight and Straight L).
A one-way stopcock or check valve can be connected to the side port of the guiding catheter and used to funnel in contrast media.

Probing of the coronary sinus with a straight outer catheter and steerable EP catheter

A straight guiding catheter (Straight or Straight L) can only be formed or guided in the coronary sinus using a steerable EP guiding catheter (e.g., ViaCath NG 4/S/5 mm (not available in the U.S)).

1 Introduce the steerable EP catheter into the straight guiding catheter.

2 Probe the coronary sinus with the steerable EP catheter and push the EP catheter into the coronary sinus.

3 Push the straight guiding catheter into the coronary sinus using the steerable EP catheter. A one-way stopcock or check valve can be connected to the side port of the guiding catheter and used to funnel in contrast media.

Probing the coronary sinus with inner guiding catheters or diagnostic catheters

Probing of the coronary sinus can be facilitated using the Selectra inner guiding catheter or a suitable diagnostic catheter (e.g., HyperFlow MPA2 or AL1).
Selectra inner and outer catheters make up a telescopic system.
Observe the respective manuals for use of a diagnostic catheter.
A one-way stopcock or check valve can be connected to the side port of the inner and outer Selectra guiding catheter and used to funnel in contrast media if necessary.

Note: The main port of the inner Selectra guiding catheter also has a Luer lock, so the syringe with a Luer lock thread can be fixed directly to the main port. Therefore, the inner catheter can be steered single-handedly and a contrast medium can be injected at the same time.

1 Advance the probing catheter (diagnostic catheter or Selectra inner catheter) to the atrium through the implanted (outer) guiding catheter.

2 Probe the coronary sinus with the probing catheter and introduce the probing catheter into the coronary sinus.

3 Advance the guiding catheter over the probing catheter into the coronary sinus or further advance both catheters together.

Probing of a lateral target vein for the lead using the inner catheter

Carefully insert the tip of the inner catheter into the target vein and then advance it. Insert a suitable guide wire for the designated OTW lead (max. diameter 0.36 mm or 0.014 inch) through the inner guiding catheter into the target vein and, if needed, advance it further.
The outer Selectra catheter can now be advanced further via the inner catheter.

Angiography

To obtain a better overview of the coronary venous system, a coronary angiography may be carried out.

A contrast medium can be injected directly through a lateral inner catheter. However, the contrast medium spreads out better when the venous blood flow is temporarily interrupted using a balloon catheter.

- Remove inner catheter or EP diagnostic catheter.
- Insert a suitable venogram balloon catheter (e.g., Corodyn P1 (not available in the U.S) into the coronary sinus using the guiding catheter.

Please consult the user manual provided with the venogram balloon catheter.
Keep the interruption of the blood flow as short as possible.

Transvalvular insertion tool (TVI)

The transvalvular insertion tool (TVI) is guided into the integrated hemostatic valve to allow or facilitate the process of steering 0.36 mm guide wires for OTW leads through the valve.
Use the transvalvular insertion tool for optimal valve effectiveness. Prior to moving the lead forward, remove the transvalvular insertion tool using the peel-away technique.

Inserting the lead

Positioning of an OTW lead with a diameter less than 5 F

- An OTW lead with an outer diameter less than 5 F can be steered directly through the inner guiding catheter.

The rest of this process is described in the manual of the respective CS OTW lead.
In order to then remove the inner and outer guiding catheter, the procedure with the slitter tool described below needs to be carried out twice in a row (first for the inner, and then for the outer catheter).

Positioning of an OTW lead with a diameter greater than 5 F

- Remove the inner guiding catheter, at the same time hold the guide wire in its position.
- Position OTW lead over the guide wire through the outer catheter into the target vein.

The rest of this process is described in the manual of the respective CS OTW lead.

Note: The implantation accessories for the Selectra CS lead introducer system can only be used in combination with suitable leads with polyurethane coating or a coating with comparable gliding properties and a diameter of 4.6 to 5.8 F.

Remove guiding catheter using slitter tool

Note: The guiding catheters for BIOTRONIK's Selectra CS lead introducer system must be slit open and removed with a slitter tool.

1 Take the slitter tool in one hand, and the lead with the catheter that is to be removed in the other - see Figure 2.

Note: The slitter tool is suitable for both left-handed and right-handed use.

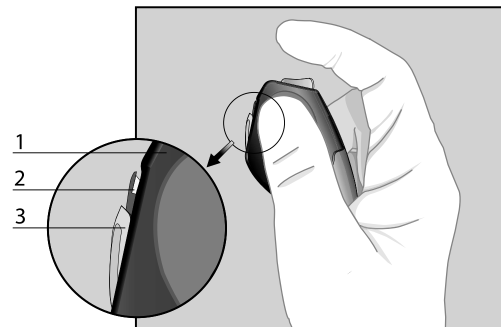


Fig. 2: Holding the slitter tool, clamp not open

Legend:

1 Grip plate of the slitter tool
2 Blade
3 Clamp for the lead

2 To open the clamp, press and hold the release button.

3 With the other hand, insert the lead into the clamp.

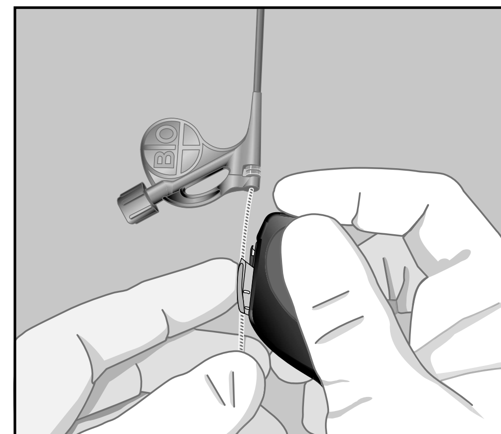


Fig. 3: Insert the lead into the open clamp

4 Disengage the release button - the lead is held in the clamp.

5 Position the handle of the guiding catheter on the blade of the slitter tool.

6 Support the hand that is holding the slitter tool - if possible -, holding the catheter handle level with the slitter tool. Pull the guiding catheter against the slitter tool slitting it open.

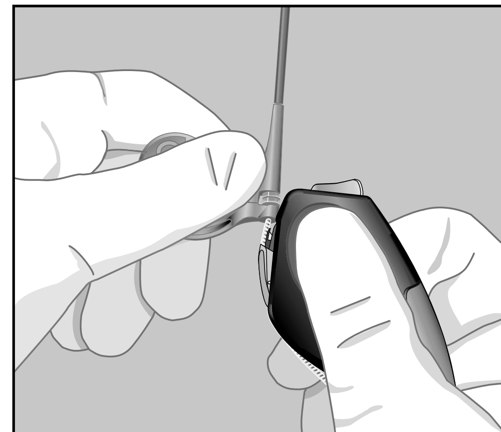


Fig. 4: Hold the slitter tool level with the catheter handle.
Pull the catheter parallel to the edge of the slitter tool against the blade.

If the lead is part of a telescope system consisting of an inner and an outer catheter, first the inner and then the outer catheter is removed using the slitter tool.
The slitter tool is suitable for slitting up to three catheters.

Note: When using the slitter tool, make sure that the guiding catheter moves straight along the slitter tool (Fig. 4). If the slitting procedure requires an unusual amount of effort or other signs of problems occur while slitting the catheters, resume slitting or reclamp the lead or replace the slitter tool with a new one and then continue slitting.

7 If present, remove the introducer sheath appropriately.

Product Line for the Selectra CS Lead Introducer System

The Selectra CS lead introducer system consists of the accessory kit described in this technical manual and a selection of compatible guiding catheters with different curve shapes and working lengths. Table 2 shows our product line.

Figure	Item	Order number
	Outer guiding catheters for Selectra	
	Selectra Amplatz 6.0-45	375 519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375 520
	Selectra BIO 2-45	375 523
	Selectra BIO 2-55	375 524
	Selectra Extended Hook-45	375 527
	Selectra Extended Hook-55	375 528
	Selectra Hook-45	375 529
	Selectra Hook-55	375 530
	Selectra MPEP-45	375 531
	Selectra MPEP-55	375 532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375 533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375 534
	Selectra Right-45	375 535
	Selectra Right-55	375 536
	Selectra Straight-45	375 537
	Selectra Straight-55	375 521
	Inner guiding catheters for Selectra	
	Selectra IC-50-59	392 289
	Selectra IC-50-69	392 290
	Selectra IC-90-59	392 291
	Selectra IC-90-69	392 292
	Selectra Accessory Kit	375 518
	Slitter Tool	383 119
	Suitable accessories	
Suitable lead introducer set including valve and side port with an internal diameter of at least 9 F		
Steerable EP catheter ViaCath NG 4/S/5mm (not available in the U.S) (Only for outer catheters)		351 197
Venogram balloon catheter Corodyn P1(not available in the U.S) (Only for outer catheters)		336 074

Table 2: Available components and accessories for the Selectra CS lead introducer system

Compatible leads and accessories

The individually available Selectra guiding catheters with a nominal inner diameter of 7 French (outer catheter) and 5 French (inner catheter) can only be used in combination with the accessory kit of the Selectra CS lead introducer system.
Outer guiding catheters and implantation accessories of the Selectra CS lead introducer system are suited for leads with polyurethane coatings or coatings with comparable anti-friction properties and a diameter between 4.6 and 5.8 F.
Leads with a diameter of less than 5.0 F can be inserted directly through the inner guiding catheter.

Suitable CS guiding catheters and combinations of inner and outer catheters for different lead lengths can be found in the following table.

BIOTRONIK CS leads		Selectra guiding catheter	
Outer diameter	Length	Outer catheter Working length	Inner catheter Working length
≤ 5.8 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	-
		55 cm	-
<5.0 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	59 cm
		55 cm	-
	97 cm	45 cm	59 cm
			69 cm
		55 cm	69 cm

Table 3: Compatibility of CS guiding catheters and leads

Technical Data for the Guiding Catheters

All guiding catheters	Shorter models	Longer models
Material	PEBAX	
X-ray contrast	Barium sulfate in the entire catheter area	
Radiopaque marker at the distal end	Tungsten (black marker zone, 20 mm wide)	
Soft tip length:	1.0 mm (blue)	
Outer guiding catheters		
Working length	45.0 cm	55.0 cm
Total length	48.3 cm	58.3 cm
Inner diameter	2.44 mm (7.3 F)	
Outer diameter	2.91 mm (8.7 F)	
Handle	Ergonomic design, side port with Luer lock connector, main port with integrated hemostatic silicone valve	
Inner guiding catheters		
Working length	59.0 cm	69.0 cm
Total length	62.9 cm	72.9 cm
Inner diameter	1.85 mm (5.55 F)	
Outer diameter	2.31 mm (6.93 F)	
Handle	Ergonomic design, side port with Luer lock connector, main port with integrated hemostatic silicone valve and with Luer lock connector	
Dilator (only for outer catheters)		
Working length	53.5 cm	63.0 cm
Material	PE	
Outer diameter	2.3 mm (6.9 F)	
Inner diameter	1.02 mm (3.06 F)	
Proximal end	Luer lock connection	

Table 4: Technical data of the guiding catheters

Disclaimer

BIOTRONIK's Selectra CS lead introducer system (including all individual accessories available separately), used in conjunction with devices for implantation in the coronary sinus, has been qualified, manufactured, and tested according to proven and accepted standards and procedures. Nonetheless, the physician must be aware that the accessories may easily be damaged through improper handling or use. Except as set forth in BIOTRONIK's limited warranty, BIOTRONIK makes no expressed or implied warranties for its accessories.

Legend for the Label

 Manufacturing date

 Use by

 Temperature limit

 BIOTRONIK order number

 Lot number

 Sterilized with ethylene oxide

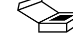
 Do not resterilize

 Do not reuse

 Non-sterile

 Follow the instructions for use

 Contents

 Do not use if packaging is damaged

 CE mark

 Inner diameter

 Outer diameter

 Total length

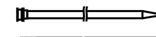
 Working length

 Guide wire

 Torque tool for OTW guide wires

 Dilator

 Selectra guiding catheters (various curve shapes)

 Selectra transvalvular insertion tool (peel-away introducer TVI)

 Slitter tool (Selectra)

 Selectra one-way stopcock

 Selectra one-way valve

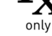
 Selectra sealing cap

 Syringe

 Caution:
Federal (U.S.A.) law restricts this product to sale by, or on the order of, a physician.







O výrobku

Všeobecně

Cílová skupina

Tato technická příručka je určena kardiologům, elektrofyziologům a chirurgům, kteří mají znalosti a zkušenosti s kardiální léčbou resynchronizace a implantací elektrod v systému koronárních žil.

Popis

Systém Selectra pro zavádění elektrod do koronárního sinu od firmy BIOTRONIK je sestava jednotlivá balení zaváděcího katétru a implantačního příslušenství pro snadnější přístup ke koronárnímu systému žil pro vhodné elektrody a katétry.

Jednotky balení

V podstatě se skládá ze sady příslušenství a různých, jednotlivě dodávaných zaváděcích katétrů se jmenovitým vnitřním průměrem 7 F (vnější zaváděcí katétry) resp. 5 F (vnitřní zaváděcí katétry).

Výhody pro uživatele

Použití systému Selectra nabízí následující výhody:

- rychlé sondování ústí koronárního sinu,
- snadný přístup ke koronárnímu sinu,
- zavedení kontrastní látky pro angiografii,
- snadné a rychlé umístění a změna polohy elektrod.

Stanovený rozsah použití

Sada příslušenství Selectra ve spojení se systémem Selectra pro zavádění elektrod do koronárního sinu je určena pro usnadnění implantace elektrod přes koronární sinus do levé poloviny srdce.

Kontraindikace

Použití systému Selectra pro zavádění elektrod do koronárního sinu je kontraindikováno u:

- pacientů se vzniklým nebo hrozícím uzavřením koronárních cév a nevhodnou anatomií koronárních žil,
- pacientů s aktivní systémovou infekcí.

Možné nežádoucí vedlejší účinky

Možné komplikace jsou:

- alergické reakce na kontrastní látku;
- hematom;
- krvácení;
- infekce;
- embolizace;
- pneumotorax;
- tamponáda perikardu;
- poškození myokardu;
- perforace žil nebo srdce;
- lokální reakce tkáně, tvorba fibróz;
- poškození srdečních chlopní;
- uzavření cév;
- chronické poškození nervů.

Obal, sterilita, skladování a likvidace

Sterilní kontejner

Sada příslušenství Selectra je dodávána ve sterilním obalu, který se skládá z plastového kontejneru s papírovým uzávěrem. Tento plastový kontejner je sterilně zapečetěn a nachází se potom ve sterilním sáčku, takže je plastový kontejner sterilní i zvnějšku. Ke sterilizaci se používá etylenoxid.

Vnější krabice se štítkem

Sterilní sáček s plastovým kontejnerem je zabalen do krabice, která je opatřena kontrolní pečetí kvality a nálepkou s informacemi o výrobku.
Štítek obsahuje název modelu, technické parametry, datum exspirace včetně údajů o sterilitě a skladování obalu a obsahu.

1 Pro zajištění sterility se obal musí před otevřením zkontrolovat, zda není poškozen.

2 Pokud je sterilní kontejner otevřený nebo poškozený, vraťte produkt firmě BIOTRONIK.

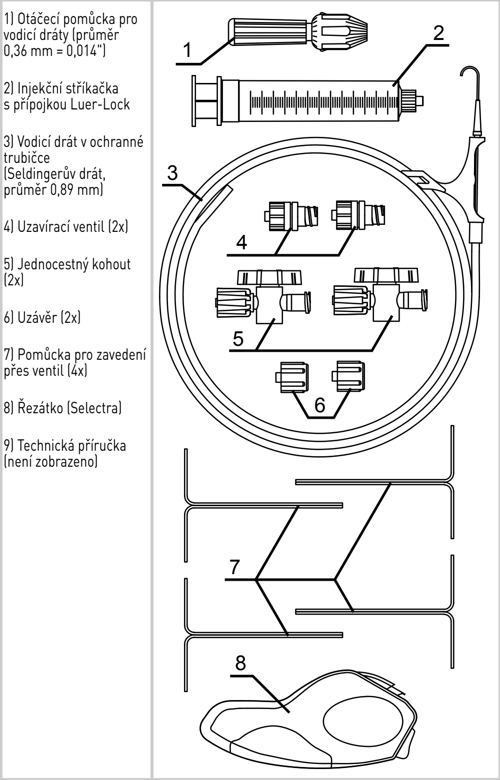
Skladování

Povolený rozsah teplot skladování je od 5 do 55°C.
Při překročení tohoto teplotního rozsahu nebo data exspirace není možné zajistit dokumentované vlastnosti implantačního příslušenství. Následkem mohou být technické závady.

Likvidace

Použité implantační příslušenství musí být odborně a s ohledem na životní prostředí odstraněno jako kontaminovaný lékařský odpad.
Toto příslušenství neobsahuje žádné materiály, které by vyžadovaly zvláštní opatření při likvidaci/odstranění.

Obsah dodávky (obsah balení)



Obr. 1: Obsah balení sady příslušenství

Specifikace

Množství, označení	Specifikace
1 ks řezátko	Pro elektrody s průměrem 4,6 až 5,8 F Rozřízne až 3 katétry Selectra
1 ks vodicí drát (Seldingerův drát)	Délka: 150 cm Materiál: ušlechtilá ocel, potažená teflonem Průměr: 0,89 mm
4 ks pomůcka pro zavedení přes ventil (TVI)	Vnitřní průměr: 0,42 mm (1,26 F)
1 ks injekční stříkačka	S přípojkou Luer-Lock, Objem: 12 cm^3
1 ks otáčecí pomůcka pro vodicí dráty pro elektrody OTW	Pro vodicí dráty s průměrem 0,36 mm (pro elektrody OTW)
2 ks uzavírací ventil	Pro boční vstup, obousměrný, s vnitřním a vnějším závitem Luer-Lock. Otevře se při zašroubování injekční stříkačky.
2 ks jednocestný kohout	Pro boční vstup, s vnitřním a vnějším závitem Luer-Lock
2 ks uzávěr	Pro boční vstup, s vnitřním závitem Luer-Lock
1 ks technická příručka	Mimo sterilní kontejner

Tab. 1: Obsah dodávky a specifikace

Základní bezpečnostní a manipulační pokyny

Bez opakovaného použití

Implantační příslušenství Selectra je určeno výhradně pro jednorázové použití. Opětovné použití již použitého implantačního příslušenství může vést k infekcím, embolizacím a poškození výrobku.

Zamezení trombóz

Pro zabránění srážení krve doporučuje firma BIOTRONIK intravenózní podání 50–100 IE Heparinu na kg tělesné hmotnosti, pokud pacient neobdržel žádný jiný stabilizátor disperze. Heparin lze podat přímo zaváděcím katétrem Selectra nebo jiným venózním přístupem. V tomto případě se musí provést dodatečné propláchnutí dostatečným množstvím roztoku NaCl, aby se veškerý Heparin dostal do krevního oběhu.

Poškození elektrody

Zabraňte jakémukoliv poškození elektrody ostrými nástroji – zejména čepelí řezátka při odstranění katétru.

Kontrastní látka

Používejte výhradně jen ve vodě rozpustné kontrastní látky.

Rentgenová kontrola

Popsané implantační postupy provádějte výhradně pod rentgenovou kontrolou.

Poškozené katétry

Nepoužívejte katétr (vnitřní ani vnější), který vykazuje známky poškození.

Před použitím katétr důkladně propláchněte!

Vnitřní a vnější zaváděcí katétry Selectra je nutné před použitím důkladně propláchnout (fyziologickým roztokem NaCl). V opačném případě nebude hydrofilní vnitřní povlak katétru, zajišťující výrazně lepší kluzkost, účinný.
Zabráníte tím také vzniku bublinek vzduchu.

Použití pomůcky pro zavedení přes ventil

Při protahování vodicího drátu 0,36 mm pro elektrody OTW integrovaným ventilem zaváděcího katétru Selectra je nutné použít pomůcku pro zavedení přes ventil (TVI – Transvalvular Insertion Tool), aby nedošlo k zalomení drátu.

Upozornění k manipulaci

Upozornění: Tato technická příručka nemá za cíl kompletně vysvětlit implantaci elektrody do koronárního sinu. Popisuje jen některé podstatné aspekty a příklady, aby znázornila vhodnou manipulaci s implantačním příslušenstvím.

Otevření obalu

V nesterilním prostředí

Sterilní sáček vyjměte ze skladovacího balení a otevřete.

Ve sterilním prostředí

Vyjměte sterilní plastový kontejner a otevřete odtrhnutím těsnícího papíru ve směru šipky.

Příprava

1 Při zohlednění anatomie síně pacienta zvolte z dodávaného programu jednotlivých zaváděcích katétrů Selectra katétr resp. pár vnitřního a vnějšího katétru, jejichž rozměr a tvar jsou nejlépe vhodné.

2 Dodržujte přitom pokyny technické příručky přiložené ke katétrům.

3 Všechny části je nutné před použitím důkladně propláchnout a – pokud možno – odvzdušnit.
Propláchnutí opakujte v pravidelných intervalech během použití implantačního příslušenství.

Upozornění: K propláchnutí použijte fyziologický roztok NaCl.

Upozornění: Připojení hemostatického ventilu není nutné, protože všechny zaváděcí katétry Selectra jsou vybaveny hemostatickým ventilem integrovaným do úchytu.

4 Boční vstup katétru musí být zavřený, pomocí uzávěru, jednocestného kohoutu nebo obousměrného uzavíracího ventilu našroubovaného k přípojce Luer-Lock.
To platí stejně při použití vnitřního i vnějšího katétru.

Použití pomůcky pro zavedení přes ventil

Při protahování vodicího drátu 0,36 mm pro elektrody OTW integrovaným ventilem zaváděcího katétru Selectra je nutné použít pomůcku pro zavedení přes ventil (TVI – Transvalvular Insertion Tool), aby nedošlo k zalomení drátu.

5 Příslušný dilatátor zasuňte do daného (vnějšího) zaváděcího katétru. Tím se katétr narovná.

Upozornění: Netvarujte zaváděcí katétr! Je předem tvarovaný (kromě tvaru křivky Straight a Straight L) a po odstranění dilatátoru se vrátí do daného tvaru.

Punkce

1 Připojte vhodnou punkční kanylu (vnitřní průměr minimálně 1 mm = 18 G) k injekční stříkačce. Proveďte punkci zvolené žíly (např. vena subclavia, vena cephalica) na vhodném místě.

Pozor! U pacientů s chronickým onemocněním plic hrozí zvýšené riziko pneumotoraxu!

2 Pro kontrolu punkce žil: nasajte krev do injekční stříkačky.

3 Odstraňte injekční stříkačku. Kanylu ponechte na místě.

Zavedení zaváděcího katétru do síně

1 Přiložený vodicí drát zaveďte pod rentgenovou kontrolou kanylou do žíly a posuňte až do síně.

2 Odstraňte kanylu.

Upozornění: Navíc můžete použít krátký trhací zaváděcí set s dilatátorem. Vhodný je Lead Introducer s vnitřním průměrem 9 F:

- Nasuňte zavaděč se zcela zavedeným dilatátorem přes vodicí drát do cévy.
- Následně odstraňte dilatátor.
  Zavaděč zůstane v cévě.

3 Zvolený vnější zaváděcí katétr s dilatátorem zaveďte přes vodicí drát. Posuňte zaváděcí katétr až do síně.

Pozor! Zaváděcí katétr posunujte opatrně, aby se nepoškodily stěny cév!

4 Odstraňte dilatátor a zaváděcí drát.
Zaváděcí katétr se potom vrátí do původního zakřiveného tvaru (kromě tvaru křivky Straight a Straight L) a umožní tak přístup ke koronárnímu sinu.

Sondování koronárního sinu, zavedení katétru do koronárního sinu

Rozhodujícím krokem při implantaci elektrody do systému koronárních žil je zavedení katétru do koronárního sinu. Použitím systému Selectra pro zavádění elektrod do koronárního sinu spolu s případným dalším příslušenstvím lze tento krok provést různými způsoby.

Spojení injekční stříkačky s bočním vstupem (zavedení kontrastní látky)

Boční vstupy vnitřního a vnějšího zaváděcího katétru jsou identické a proto je identický také způsob zavádění kontrastní látky.
Injekční stříkačka má závit Luer-Lock, který se našroubuje do závitu Luer-Lock obousměrného ventilu nebo jednocestného kohoutu.
Pokud byl dříve na boční vstup katétru našroubován uzávěr, musí se tento uzávěr nahradit obousměrným ventilem nebo jednocestným kohoutem.
Jednocestný kohout lze kdykoliv manuálně libovolně otevřít a zavřít.
Obousměrný ventil se otvírá zašroubováním závitu Luer-Lock injekční stříkačky a zavírá se samočinně při odstranění injekční stříkačky.

Sondování koronárního sinu přímo s vnějším zaváděcím katétrem

1 Zaváděcí katétr posuňte ústím do koronárního sinu (kromě tvaru křivky Straight a Straight L).
K bočnímu vstupu zaváděcího katétru je možné připojit jednocestný kohout nebo uzavírací ventil, kterým lze zavést kontrastní látku.

Sondování koronárního sinu s rovným vnějším zaváděcím katétrem a řiditelným EP katétrem

Rovný zaváděcí katétr (Straight nebo Straight L) lze tvarovat resp. zavést do koronárního sinu pouze pomocí řiditelného EP katétru (např. ViaCath NG 4/S/5 mm, neplatí však pro USA).
1 Řiditelný EP katétr zaveďte do rovného zaváděcího katétru.

2 Řiditelným EP katétrem najděte koronární sinus a poté zaveďte EP katétr dovnitř.

3 Rovný zaváděcí katétr posuňte přes řiditelný EP katétr do koronárního sinu.
K bočnímu vstupu zaváděcího katétru je možné připojit jednocestný kohout nebo uzavírací ventil, kterým lze zavést kontrastní látku.

Sondování koronárního sinu s vnitřním nebo diagnostickým katétrem

Sondování koronárního sinu může být snazší při použití vnitřního katétru Selectra nebo vhodného diagnostického katétru (např. HyperFlow MPA2 nebo AL1).
Vnitřní a vnější katétr Selectra tvoří teleskopický systém.
Při použití diagnostického katétru dodržujte pokyny uvedené v příslušné technické příručce.
K bočnímu vstupu vnitřního a vnějšího zaváděcího katétru Selectra lze vždy připojit jednocestný kohout nebo uzavírací ventil, kterým může být zavedena v případě potřeby kontrastní látka.

Upozornění: U vnitřního zaváděcího katétru Selectra je také hlavní vstup vybaven přípojkou Luer-Lock, takže lze k tomuto hlavnímu vstupu připevnit injekční stříkačku se závitem Luer-Lock. Tak lze jednou rukou ovládat vnitřní katétr a současně vstřikovat kontrastní látku.
1 Sondovací katétr (diagnostický katétr nebo vnitřní katétr Selectra) posuňte dopředu přes vnější, již zavedený, katetr do síně.

2 Sondovacím katétrem proveďte sondování koronárního sinu a zaveďte sondovací katétr do koronárního sinu.

3 Vnější zaváděcí katétr posuňte dopředu přes sondovací katétr do koronárního sinu nebo posuňte dopředu oba katétry společně.

Sondování boční cílové žíly pro elektrodu pomocí vnitřního katétru

Hrot vnitřního katétru opatrně zasuňte otáčením do cílové žíly a posuňte dopředu.
Vnitřním katétrem zaveďte do cílové žíly zaváděcí drát vhodný pro danou elektrodu OTW (max. průměr 0,36 mm nebo 0,014 Inch) a příp. posuňte dále dopředu do žíly.
Vnější katétr Selectra lze dále posunout dopředu jen pomocí vnitřního katétru.

Angiografie

Pro snazší orientaci v koronárním systému žil lze provést koronární angiografii.
Prostřednictvím zavedeného vnitřního katétru lze přímo vstříknout kontrastní látku.
Přesto však dosáhnete podstatně lepšího rozvedení kontrastního prostředku, pokud bude venózní průtok krve dočasně zastaven balónkovým katétrem.

- Odstraňte vnitřní katétr nebo diagnostický EP katétr.
- Přes zaváděcí katétr zaveďte vhodný balónkový katétr (např. Corodyn P1, neplatí však pro USA) pro účely provedení venogramu.

Dodržujte přitom pokyny technické příručky katétru pro provedení venogramu.
Doba přerušení průtoku krve musí být co nejkratší.

Pomůcka pro zavedení přes ventil (Transvalvular Insertion Tool, TVI)

Pomůcka pro zavedení přes ventil (TVI) se zavádí do hemostatického ventilu, aby bylo usnadněno resp. umožněno protažení vodicích drátů o průměru 0,36 mm pro elektrody OTW ventilem.
Zaváděcí pomůcka ventilu kromě toho zajišťuje optimální působení ventilu. Před posunutím elektrody musí být zaváděcí pomůcka ventilu odstraněna metodou peel-away.

Zavedení elektrody

Umístění elektrody OTW s průměrem menším než 5 F

- Elektrodu OTW s vnějším průměrem menším než 5 F lze zavést přímo vnitřním zaváděcím katétrem.

Další postup je popsán v technické příručce pro odpovídající OTW elektrodu do koronárního sinu.
Pro následné odstranění vnitřního a vnějšího zaváděcího katétru je nutné dvakrát po sobě provést níže popsaný postup s pomocí řezátka (nejprve pro vnitřní, poté pro vnější katétr).

Umístění elektrody OTW s průměrem větším než 5 F

- Odstraňte vnitřní katétr, přitom držte zaváděcí drát na místě.
- Umístěte OTW elektrodu pomocí vodicího drátu vnějším katétrem do cílové žíly.

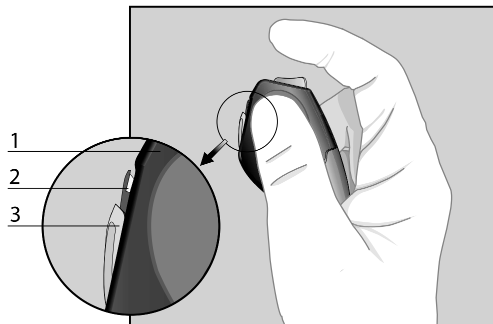
Další postup je popsán v technické příručce pro odpovídající OTW elektrodu do koronárního sinu.

Upozornění: Implantační příslušenství zaváděcího systému Selectra pro zavádění elektrod do koronárního sinu smí být používáno pouze s vhodnými elektrodami s poly-uretanovým povrchem nebo povrchem srovnatelné kluzkosti a průměrem 4,6 až 5,8 F.

Odstranění zaváděcího katétru pomocí řezátka

Upozornění: Zaváděcí katétry systému Selectra pro zavádění elektrod do koronárního sinu od firmy BIOTRONIK je nutné rozříznout a odstranit pomocí řezátka.
1 Uchopte řezátko do jedné ruky, elektrodu s odstraňovaným katétrem do druhé ruky – viz obrázek 2.

Upozornění: Řezátko je konstruováno pro manipulaci levou i pravou rukou.



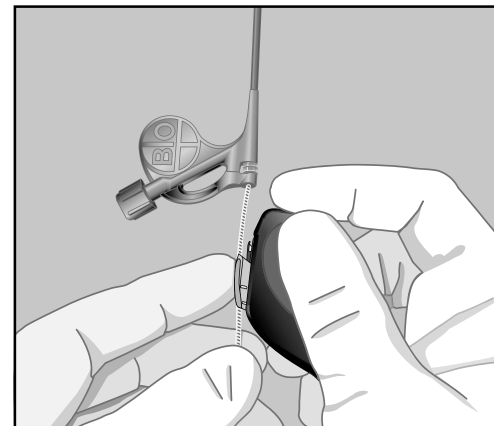
Obr. 2: Uchopení řezátka, upínací zařízení není otevřené

Legenda:

1 Prohlubeň pro uchopení řezátka
2 Čepel
3 Upínací zařízení pro elektrodu

2 Upínací zařízení řezátka otevřete tlakem na uvolňovací tlačítko a tlačítko držte stisknuté.

3 Elektrodu vložte druhou rukou do upínacího zařízení.

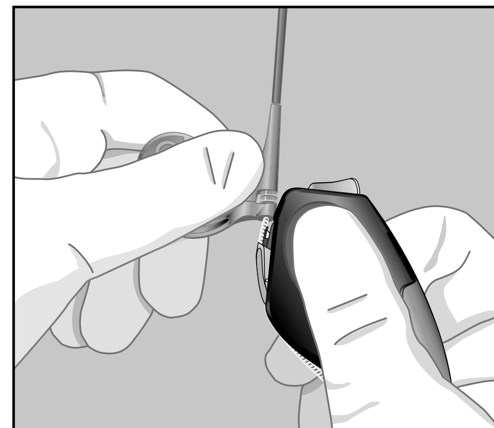


Obr. 3: Vložení elektrody do otevřeného upínacího zařízení

4 Uvolněte tlačítko – elektroda se upevní v zařízení.

5 Úchyt katétru nasaďte na čepel řezátka.

6 Podepřete – pokud je to možné – ruku, která drží řezátko. Úchyt katétru přitom držte v rovině s řezátkem. Zaváděcí katétr táhněte proti čepeli podél řezátka a přitom rozřízněte.



Obr. 4: Řezátko držte v jedné rovině s úchytem katétru. Katétr táhněte rovnoběžně s hranou řezátka proti noži.

Pokud je elektroda uložena v teleskopickém systému tvořeném vnitřním a vnějším katétrem, odstraňuje se pomocí řezátka nejdříve vnitřní a poté vnější katétr.
Řezátko je konstruováno pro rozříznutí až tří katétrů.

Upozornění: Při použití řezátka dbejte, aby se zaváděcí katétr pohyboval v přímém směru vzhledem k řezátku (obr. 4).
Pokud by byla síla potřebná pro rozříznutí neobvykle vysoká, nebo pokud by vznikly jiné náznaky problémů při rozříznutí katétrů, začněte s řezem znovu, popř. nahraďte řezátko novým a pokračujte v rozříznutí.

7 Popř. odstraňte vhodným způsobem krátký zavaděč.

Portfolio produktů systému Selectra pro zavádění elektrod do koronárního sinu

Portfolio produktů systému Selectra pro zavádění elektrod do koronárního sinu se skládá ze sady příslušenství popsané v této technické příručce a výběru kompatibilních zaváděcích katétrů s různým tvarem zakřivení a pracovní délkou.
V tabulce jsou uvedeny dostupné produkty.

Obrázek	Druh zboží	Obj. číslo
	Vnější zaváděcí katétr pro systém Selectra	
	Selectra Amplatz 6.0-45	375 519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375 520
	Selectra BIO 2-45	375 523
	Selectra BIO 2-55	375 524
	Selectra Extended Hook-45	375 527
	Selectra Extended Hook-55	375 528
	Selectra Hook-45	375 529
	Selectra Hook-55	375 530
	Selectra MPEP-45	375 531
	Selectra MPEP-55	375 532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375 533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375 534
	Selectra Right-45	375 535
	Selectra Right-55	375 536
	Selectra Straight-45	375 537
	Selectra Straight-55	375 521
	Vnitřní zaváděcí katétr pro systém Selectra	
	Selectra IC-50-59	392 289
	Selectra IC-50-69	392 290
	Selectra IC-90-59	392 291
	Selectra IC-90-69	392 292
	Sada příslušenství Selectra	375 518
	Slitter Tool	383 119
	Vhodné příslušenství	
Vhodná zaváděcí souprava s ventilem a bočním vstupem s minimálním vnitřním průměrem 9 F		
Řiditelný EP katétr ViaCath NG 4/S/5mm (ne pro USA) (Pouze pro vnější katétr)		351 197
Balónkový katétr Corodyn P1 pro provedení venogramu (ne pro USA) (Pouze pro vnější katétr)		336 074

Tab. 2: Dodávané součásti a příslušenství k systému Selectra pro zavádění elektrod do koronárního sinu

Kompatibilní elektrody a příslušenství

Jednotlivě dodávané vnitřní a vnější zaváděcí katétry Selectra se jmenovitým vnitřním průměrem 7 F (vnější katétr) resp. 5 F (vnitřní katétr) lze použít pouze ve spojení se sadou příslušenství systému Selectra pro zavádění elektrod do koronárního sinu.
Vnější zaváděcí katétry a implantační příslušenství zaváděcího systému koronárních sinusových elektrod Selectra jsou vhodné pro elektrody s polyuretanovým povrchem nebo povrchem srovnatelných vlastností a průměrem 4,6 až 5,8 F.
Elektrody s průměrem menším než 5,0 F mohou být zavedeny přímo vnitřním katétrem.
V následující tabulce naleznete vhodné CS zaváděcí katétry, resp. kombinace vnitřních a vnějších katétrů pro různé rozměry elektrod.

CS elektrody BIOTRONIK		CS zaváděcí katétry Selectra	
Vnější průměr	Délka	Vnější katétr Pracovní délka	Vnitřní katétr Pracovní délka
≤ 5,8 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	-
		55 cm	-
< 5,0 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	59 cm
		55 cm	-
	97 cm	45 cm	59 cm
			69 cm
		55 cm	69 cm

Tab. 3: Kompatibilita mezi zaváděcími katétry a elektrodami

Technické parametry zaváděcích katétrů

Všechny zaváděcí katétry	Kratší modely	Delší modely
Materiál	PEBAX	
Rentgenový kontrast	Síran barnatý v celkovém rozsahu katétru	
Rentgen-kontrastní značka na distálním konci	Wolfram (černě označená zóna, šířka 20 mm)	
Délka měkkého hrotu	1,0 mm (modrá)	
Vnější zaváděcí katétr		
Pracovní délka	45,0 cm	55,0 cm
Celková délka	48,3 cm	58,3 cm
Vnitřní průměr	2,44 mm (7,3 F)	
Vnější průměr	2,91 mm (8,7 F)	
Úchyt	Ergonomicky tvarovaný, boční vstup s přípojkou Luer-Lock, hlavní vstup s integrovaným hemostatickým ventilem ze silikonu	
Vnitřní zaváděcí katétr		
Pracovní délka	59,0 cm	69,0 cm
Celková délka	62,9 cm	72,9 cm
Vnitřní průměr	1,85 mm (5,55 F)	
Vnější průměr	2,31 mm (6,93 F)	
Úchyt	Ergonomicky tvarovaný, boční vstup s přípojkou Luer-Lock, hlavní vstup s integrovaným hemostatickým ventilem ze silikonu a s přípojkou Luer-Lock	
Dilatátor (pouze pro vnější katétry)		
Pracovní délka	53,5 cm	63,0 cm
Materiál	PE	
Vnější průměr	2,3 mm (6,9 F)	
Vnitřní průměr	1,02 mm (3,06 F)	
Proximální konec	Přípojka Luer-Lock	

Tab. 4: Technické parametry zaváděcích katétrů

Vyloučení záruky

Systém Selectra pro zavádění elektrod do koronárního sinu od firmy BIOTRONIK (včetně všech jednotlivě dodávaných součástí příslušenství), který se používá v souvislosti s prostředky pro implantaci do koronárního sinu, byl kvalifikován, vyroben a otestován podle osvědčených a uznaných norem a postupů. Lékař si však musí být vědom, že neodborná manipulace nebo použití může snadno způsobit poškození tohoto příslušenství. S výjimkou plnění přiznaných v jeho omezené záruce neposkytuje firma BIOTRONIK žádné výslovné nebo implikované záruky pro její příslušenství.

Vysvětlivky ke štítku

Symbol	Význam
	Datum výroby
	Použitelné do
	Omezení teploty
REF	Objednací číslo BIOTRONIK
LOT	Číslo dodávky
STERILE EO	Sterilizováno etylenoxidem
STERILIZE	Neprovádějte resterilizaci
	Nepoužívejte opakovaně
NON STERILE	Nesterilní
	Dodržujte technickou příručku
	Obsah
	Nepoužívejte v případě poškozeného obalu
CE	CE značka
	Vnitřní průměr
	Vnější průměr
	Celková délka
	Pracovní délka
	Vodicí drát
	Otáčecí pomůcka pro vodicí drát elektrod OTW
	Dilatátor
	Zaváděcí katétr Selectra (různé tvary zakřivení)
	Pomůcka pro zavedení přes ventil (trhací zavaděč TVI)
	Řezátko (Selectra)
	Jednocestný kohout Selectra
	Uzavírací ventil Selectra
	Uzávěr Selectra
	Injekční stříkačka
Rx only	Pozor: Podle zákona (USA) smí být výrobek prodáván pouze lékařem nebo na pokyn lékaře.

da • Dansk

Vedrørende produktet

Generel information

Målgruppe

Denne brugermanual henvender sig til kardiologer, elektrofysiologer og kirurger, som har det nødvendige kendskab til og erfaring med kardial resynkroniseringsbehandling samt implantation af elektroder i det koronare venesystem.

Beskrivelse

CS-elektrode-indføringssystemet Selectra fra BIOTRONIK er en sammensætning af guidekatetre og implantationstilbehør, som har til formål at lette adgangen for egnede elektroder og katetre til det koronare venesystem.

Pakkens indhold

Emballagen omfatter hovedsageligt tilbehørspakken og forskellige, seperat tilgængelige guidekatetre med en nominel indvendig diameter på 7 F (udvendigt guidekateter) eller 5 F (indvendigt guidekateter).

Fordele for brugeren

Anvendelsen af Selectra-systemet giver følgende fordele:

- Hurtig sondering af koronarsinus
- Nem adgang til koronarsinus
- Tilførsel af kontrastmiddel til angiografi
- Nem og hurtig placering og replacering af elektroderne

Anvendelse

Selectra tilbehørspakken, kombineret med CS-elektrode-indføringssystemet Selectra, letter implantationen af elektroder over koronarsinusen i venstre side af hjertet.

Kontraindikationer

Anvendelsen af CS-elektrode-indføringssystemet Selectra er kontraindiceret hos:

- Patienter med eksisterende eller truende okklusion af koronarkarrene eller uegnet anatomi af koronarvenen
- Patienter med aktiv systemisk infektion

Mulige komplikationer

Mulige komplikationer:

- Allergiske reaktioner overfor kontrastmiddel
- Hæmatom
- Blødning
- Infektion
- Emboli
- Pneumothorax
- Hjertetamponade
- Myokardieskade
- Perforation af vene eller hjertet
- Lokale vævsreaktioner, fibrosedannelse
- Beskadigelse af hjerteklappen
- Karokklusion
- Kronisk nervebeskadigelse

Emballage, sterilitet, opbevaring og bortskaffelse

Steril emballage

Selectra-tilbehørspakken leveres i en steril emballage, bestående af blistere med papirlukning. Denne blister er sterilt forseglet og befinder sig i to sterilposer, således at blisteren også er steril udvendig. Til sterilisering anvendes ethylenoxid.

Yderemballage og mærkat

Sterilposen med blisteren er emballeret i en karton, som er udstyret med et kvalitetskontrolstempel og et produktinformationsmærkat. Mærkatet indeholder modelbetegnelsen, tekniske data, udløbsdatoen samt oplysninger om sterilitet og opbevaring af emballagen og indhold.

1 For at kontrollere steriliteten skal emballagen undersøges for beskadigelser, før den åbnes.

2 Hvis det antages, at sterilemballagen er åbnet eller beskadiget, skal produktet tilbagesendes til BIOTRONIK.

Opbevaring

Den tilladte opbevaringstemperatur ligger mellem 5 og 55 °C.
Hvis dette temperaturområde eller holbarhedsdatoen overskrides, kan der ikke længere garanteres for implantattilbehørets dokumenterede egenskaber. Dette kan medføre fejlfunktioner.

Bortskaffelse

Brugt implantattilbehør skal bortskaffes miljømæssigt korrekt sammen med kontamineret hospitalsaffald. Implantattilbehøret indeholder ingen materialer, der skal bortskaffes separat.

Leveringsomfang (Pakkens indhold)

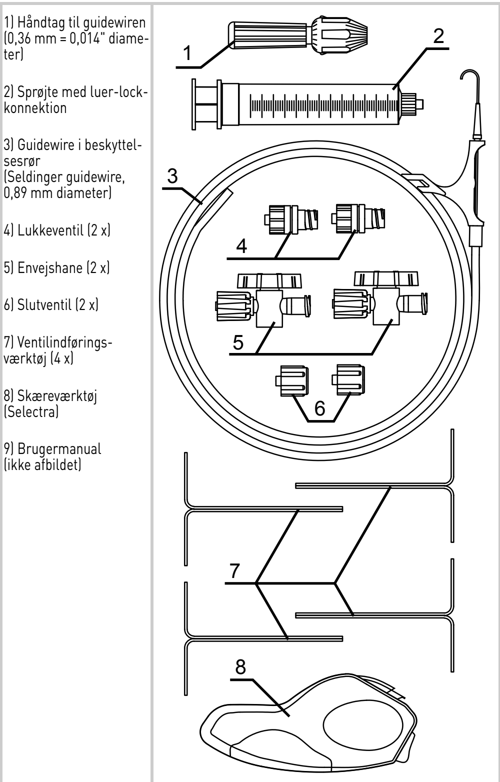


Fig. 1: Tilbehørspakkens indhold

Specifikationer

Antal, betegnelse	Specifikation
1 stk. skæreværktøj	Til elektroder med en diameter på 4,6 til 5,8 F Kan skære op til 3 Selectra-katetre
1 stk. guidewire (Seldinger guidewire)	Længde: 150 cm Materiale: Rustfrit stål, teflonbelagt Diameter: 0,89 mm
4 stk. ventilindføringsværktøj (TVI)	Indvendig diameter: 0,42 mm (1,26 F)
1 stk. sprøjte	Med luer-lock-tilslutning, Volumen: 12 cm^3
1 stk. håndtag til guidewire til OTW-elektroder	Til guidewire med en diameter på 0,36 mm (til OTW-elektroder)
2 stk. lukkeventiler	Til lateral adgang, bidirektionel, med ind- og udvendige luer-lock-gevind. Åbnes ved iskruning af sprøjten.
2 stk. envejshaner	Til lateral adgang, med ind- og udvendige luer-lock-gevind.
2 stk. slutventiler	Til lateral adgang med indvendigt luer-lock-gevind
1 stk. brugermanual	Udenfor den sterile emballage

Tab. 1: Indhold og specifikationer

Grundlæggende instruktioner vedrørende sikkerhed og håndtering

Ikke til genanvendelse

Selectra implantationstilbehør er udelukkende beregnet til engangsbrug.
Genanvendelse af brugt implantationstilbehør kan medføre infektioner, embolier og beskadigelse af produktet.

Undgå tromboser

Som antikoaguleringsmiddel anbefaler BIOTRONIK intravenøs indgivelse af 50–100 IE heparin pr. kg legemsvægt, såfremt patienten ikke har modtaget anden antikoagulans. Heparinet kan indgives direkte gennem Selectra-guidekatetret, eller en anden venøs adgang. I så fald ,skal der skylles efter med rigeligt fysiologisk NaCl-opløsning, således at al heparin når ud i kredsløbet.

Beskadigelse af elektroden

Undgå enhver form for beskadigelse af elektroden ved brug af skarpe instrumenter, vær specielt forsigtig med klingen på skæreværktøjet ved udtagelse af katetret.

Kontrastmiddel

Anvend udelukkende vandopløseligt kontrastmiddel.

Røntgenkontrol

De beskrevne implantationsprocedurer må principielt kun udføres under røntgenkontrol.

Beskadiget kateter

Anvend ikke et kateter (ind- eller udvendigt), der har tegn på beskadigelse.

Skyl katetret grundigt før brug!

Selectra ind- og udvendige guidekatetre skal skylles grundigt (med en fysiologisk NaCl-opløsning) før brug, ellers vil katetrets hydrofile indvendige belægning, som forbedrer glideevnen, ikke være virksom.
Desuden undgår man således indtrængen af luft.

Anvendelse af ventilindføringsværktøj

Ved gennemføring af en 0,36 mm guidewire til OTW-elektroder gennem den integrerede ventil på et Selectra-guidekateter, skal der anvendes et ventilindføringsværktøj (TVI - Transvalvular Insertion Tool) for at forhindre at elektroden knækker.

Håndtering og fremgangsmåde

Bemærk: Der garanteres ikke for, at denne brugermanual giver en fuldstændig forklaring på implantationen af en CS-elektrode. Kun enkelte, væsentlige aspekter og eksempler er beskrevet for at anskueliggøre hensigtsmæssig håndtering af implantationstilbehøret.

Åbning af emballagen

I det usterile område

Den sterile pose udtages fra yderkartonen og åbnes.

I det sterile område

Den sterile blister udtages og åbnes ved at trække papirlukningen af i pilens retning.

Forberedelse

1 Vælg et kateter med den bedst egnede dimensionering og geometri, under hensyntagen til patientens forkammer-anatomi, fra modeludvalget af de enkelte Selectra-guidekatetre

2 Følg brugermanualen til katetrene.

3 Alle dele skal skylles grundigt før brug og - såvidt muligt - ventileres.
Gentag skylningen med jævne mellemrum under anvendelsen af implantationstilbehøret.

Bemærk: Anvend en fysiologisk NaCl-opløsning til skylning.

Bemærk: Tilslutning af en hæmostaseventil er ikke nødvendig, da alle Selectra-guidekatetre har en integreret hæmostaseventil i håndtaget.

4 Katetrets laterale adgang skal være lukket, idet hverken slutventilen, envejsventilen eller den bidirektionelle lukkeventil skrues fast på luer-lock-tilslutningen.
Dette gælder for begge katetre ved anvendelse af både et indvendigt og et udvendigt kateter.

Anvendelse af ventilindføringsværktøj

Ved gennemføring af en 0,36 mm guidewire til OTW-elektroder gennem den integrerede ventil på et Selectra-guidekateter, skal der anvendes et ventilindføringsværktøj (TVI - Transvalvular Insertion Tool) for at forhindre at elektroden knækker.

5 Den tilhørende dilatator indføres i det tilsvarende (udvendige) guidekateter. Derved bliver katetret rettet ud.

Bemærk: Guidekatetret må ikke efterformes! Det er forud formet (undtagen kurveform Straight og Straight L) og genvinder atter denne form efter udtagelse af dilatatoren.

Venepunktur

1 Sæt en passende punkteringskanyle (indvendig diameter mindst 1 mm = 18 G) på en sprøjte. Den valgte vene (f.eks. vena subclavia, vena cephalica) punkteres på et egnet sted.

Vigtigt! Patienter med kroniske lungesygdomme har en øget risiko for pneumothorax!

2 Til verificering af venepunktering: Træk blod tilbage i sprøjten.

3 Fjern sprøjten. Lad kanylen blive siddende.

Indføring af guidekatetret i atriet

1 Guidewiren føres under røntgenkontrol gennem kanylen ind i venen og skubbes ind i atriet.

2 Fjern kanylen.

Bemærk: Desuden kan der anvendes en peel-away-introducer med dilatator. Hertil egner sig en indføringssæt med en indvendig diameter på mindst 9 F:

- Skub introduceren med den helt indførte dilatator via guidewiren ind i karret.
- Fjern derefter dilatatoren.
  Introduceren forbliver i karret.

3 Indfør det valgte guidekateter med dilatator via guidewiren. Skub guidekatetret ind i atriet.

Vigtigt! Skyd guidekatetret forsigtigt frem, for at undgå beskadigelser af karvæggene!

4 Fjern dilatator og guidewire.
Guidekatatret genvinder derefter sin krumme form (undtagen kurveform Straight og Straight L) og giver således adgang til koronarsinus.

Sondering af koronarsinus, indføring af katetret i koronarsinus

Indføringen af katetret i koronarsinus er det afgørende trin ved implantation af en elektrode i koronarvenesystemet. Der findes forskellige fremgangsmåder ved hjælp af CS-elektrode-indføringssystemet Selectra og i givet fald yderligere tilbehør.

Forbind sprøjten med lateral adgang (tilføjelse af kontrastmiddel)

Lateraltilgangen på de indvendige og udvendige guidekatetre er identiske, og dermed også fremgangsmåden for tilføjelse af kontrastmiddel.
Sprøjten er forsynet med et luer-lock-konnektor, som skrues ind i luer-lock-gevindet på den bidirektionelle ventil eller envejshanen.
Hvis en slutventil forudgående er skruet fast på lateratilgangen, skal denne udskiftes med en bidirektionel ventil eller en envejshane.
Envejshanen kan til hver en tid åbnes og lukkes manuelt.
Den bidirektionelle ventil åbnes ved indskruning af sprøjtens luer-lock-konnektor og lukkes automatisk ved at fjerne sprøjten.

Direkte sondering af koronarsinus med et udvendigt guidekateter

1 Skub guidekatetret via ostium ind i koronarsinus (undtagen kurveform Straight og Straight L).
En envejsventil eller lukkeventil kan tilsluttes guidekatetrets laterale tilgang, hvorigennem et kontrastmiddel tilføres.

Sondering af koronarsinus med et lige udvendigt guidekateter og styrbart EP-kateter

Et lige guidekateter (Straight eller Straight L) kan kun formes hhv. indføres i koronarsinus vha. et styrbart EP-kateter (f.eks. ViaCath NG 4/S/5mm, dog ikke i USA).
1 Indfør det styrbare EP-kateter i det lige guidekateter.

2 Sondér koronarsinus med det styrbare EP-kateter ved at skyde EP-katetret ind i koronarsinus.

3 Skyd et lige guidekateter via det styrbare EP-kateter ind i koronarsinus.
En envejsventil eller lukkeventil kan tilsluttes guidekatetrets laterale tilgang, hvorigennem et kontrastmiddel tiføjes.

Sondering af koronarsinus med indvendigt- eller diagnostisk kateter

Sonderingen af koronarsinus kan lettes ved brug af et indvendigt Selectra-kateter eller et egnet diagnostisk kateter (f.eks. Hyperflow MPA2 eller AL1).
Ind- og udvendige Selectra-katetre danner et teleskopsystem.
Følg instrukserne i den tilhørende brugermanual for anvendelsen af et diagnostisk kateter.
En envejshane eller lukkeventil kan tilsluttes den laterale tilgang på et indvendigt og udvendigt Selectra-guidekateter, hvorigennem et kontrastmiddel kan tilføjes.

Bemærk: På et indvendigt Selectra-guidekateter er hovedtilgangen også udrustet med en luer-lock-tilslutning således, at sprøjten med luer-lock-gevind kan fastgøres direkte på denne hovedtilgang. Således kan det indvendige kateter styres med én hånd og samtidig indsprøjtes konstrastmidlet.
1 Skub sonderingskatetret (diagnostisk kateter eller indvendigt Selectra-kateter) gennem det indsatte (udvendige) guidekateter ind i atriet.

2 Sondering af koronarsinus ved hjælp af sonderingskatetret og indføring af sonderingskatetret i koronarsinus.

3 Skub guidekatetret via sonderingskatetret ind i koronarsinus eller skub begge katetre sammen længere ind.

Sondering af en lateral målvene til elektroden vha. det indvendige kateter

Drej forsigtigt spidsen af det indvendige kateter ind i målvenen og skyd den ind.

Indfør en guidewire, der er egnet til OTW-elektroder (maks. diameter 0,36 mm eller 0,014 tommer) gennem det indvendige kateter ind i målvenen og skyd den eventuelt længere ind.
Det udvendige Selectra-kateter kan kun skydes længere ind via det indvendige kateter.

Angiografi

Der kan udføres en koronarangiografi for at give en bedre orientering i det koronare venesystem.
Et kontrastmiddel kan indsprøjtes direkte via et indsat indvendigt kateter. Man opnår imidlertid en væsentligt bedre fordeling af kontrastmidlet, hvis den venøse blodstrømning midlertidigt standses vha. et ballonkateter

- Udtag indvendigt kateter eller diagnostisk EP-kateter.
- Et egnet venogram-ballonkateter (f.eks. Corodyn P1, dog ikke i USA) føres gennem guidekateteret ind i koronarsinus.

Følg den medfølgende brugermanual til venogram-ballonkateteret. Afbrydelse af blodstrømningen skal være så kortvarig som muligt.

Ventilindføringsværktøj (Transvalvular Insertion Tool, TVI)

Ventilindføringsværktøjet (TVI) indføres i den integrerede hæmostatiske ventil for at lette hhv. muliggøre indførelsen af 0,36 mm guidewire til OTW-elektroder via ventilen. Desuden sørger ventilindføringsværktøjet for optimal virkning af ventilen. Før elektroden føres ind, fjernes ventilindføringsværktøjet ved hjælp af Peel-Away-fremgangsmåden.

Indføring af elektroden

Placering af en OTW-elektrode med en diameter på under 5 F

- En OTW-elektrode med en udvendig diameter på under 5 F kan føres direkte gennem det indvendige guidekateter.

Den videre fremgangsmåde er beskrevet i brugermanualen til den pågældende CS-OTW-elektrode.
For efterfølgende at fjerne det indvendige og udvendige guidekateter, skal nedenstående procedure med skæreværktøjet gennemføres to gange i træk (først for det indvendigesiden for det udvendige kateter).

Placering af en OTW-elektrode med en diameter større end 5 F

- Udtag det indvendige kateter og hold derved guidewiren på plads.
- Placér OTW-elektroden via guidewiren gennem det udvendige kateter i målvenen.

Den videre fremgangsmåde er beskrevet i brugermanualen til den pågældende CS-OTW-elektrode.

Bemærk: Implantationstilbehøret til CS-elektrode-indføringssystemet Selectra må kun anvendes med egnede elektroder med en overflade af polyurethan, eller en overflade med tilsvarende glideevne og med en diameter på 4,6 til 5,8 F.

Udtagning af guidekatetret med skære værktøjet

Bemærk: Guidekatetret til CS-elektrode-indføringssystemet Selectra fra BIOTRONIK skal opridses med et skæreværktøj.
1 Tag skæreværktøjet i den ene hånd og elektroden med katetret, der skal fjernes, i den anden hånd - se illustration 2.

Bemærk: Skæreværktøjet er konstrueret til brug med både venstre og højre hånd.

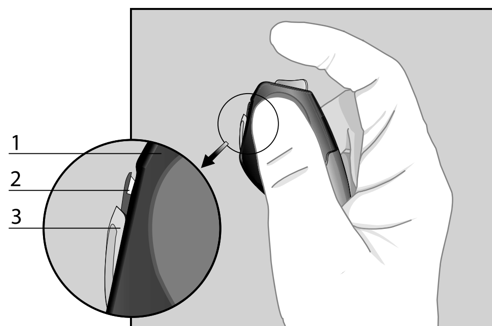


Fig. 2: Sådan holdes skæreværktøjet, klemmemekanisme ikke åbnet

Forklaring:

1 Skæreværktøjets greb
2 Klinge
3 Klemmeanordning til elektroden

2 Åbn skæreværktøjets klemmeanordning ved at trykke på udløsningsknappen og holde denne nede.

3 Læg elektroden i klemmeanordning med den anden hånd.

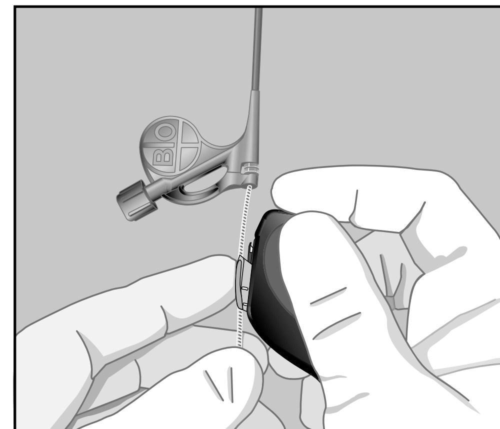


Fig. 3: Læg elektroden i den åbne klemmeanordning

4 Slip udløsningsknappen - elektroden klemmes fast i anordningen.

5 Sæt katetrets greb på skæreværktøjets klinge.

6 Sørg om muligt for at understøtte den hånd, der holder skæreværktøjet. Hold kategrebet på niveau med skæreværktøjet. Træk guidekateteret langs med klingen på skæreværktøjet for at ridse op.

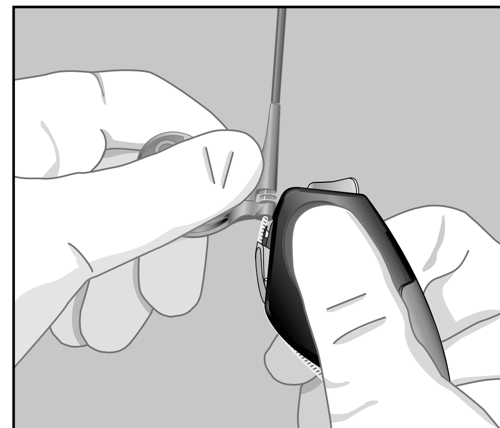


Fig. 4: Hold skæreværktøjet på niveau med katetergrebet. Træk kateteret parallelt med kanten på skæreværktøjet mod kniven.

Når elektroden ligger i et teleskopisk system , bestående af et indvendigt og et udvendigt kateter, udtages først det indvendige og siden det udvendige kateter ved hjælp af skæreværktøjet.
Skæreværktøjet er beregnet til skæring af op til tre katetre.

Bemærk: Vær opmærksom på, ved anvendelsen af skæreværktøjet, at guidekatetret bevæges retlinet langs med skæreværktøjet (ill. 4).
Hvis der kræves forøget kraftanvendelse ved opslidsning, eller der er tegn på andre problemer ved skæring af katetrene, forsøges med et nyt indsnit, klem elektroden på ny eller udskift skæreværktøjet med et nyt og udfør opslidsning på ny.

7 Introduceren udtages ved en egnet fremgangsmåde.

Modeludvalg for CS-elektrode-indføringssystemet Selectra

Modeludvalget for CS-elektrode-indføringssystemet Selectra består af tilbehørspakken, som er beskrevet i denne brugermanual samt et udvalg af kompatible guidewires med forskellige kurveformer og arbejdslængder. Tabellen angiver modeludvalget.

Illustration	Artikel	Bestillings-nummer
	Udvendigt guidekateter til Selectra	
	Selectra Amplatz 6.0-45	375 519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375 520
	Selectra BIO 2-45	375 523
	Selectra BIO 2-55	375 524
	Selectra Extended Hook-45	375 527
	Selectra Extended Hook-55	375 528
	Selectra Hook-45	375 529
	Selectra Hook-55	375 530
	Selectra MPEP-45	375 531
	Selectra MPEP-55	375 532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375 533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375 534
	Selectra Right-45	375 535
	Selectra Right-55	375 536
	Selectra Straight-45	375 537
	Selectra Straight-55	375 521
	Indvendigt guidekateter til Selectra	
	Selectra IC-50-59	392 289
	Selectra IC-50-69	392 290
	Selectra IC-90-59	392 291
	Selectra IC-90-69	392 292
	Selectra tilbehørspakke	375 518
	Slitter Tool	383 119
	Egnet tilbehør	
Egnet indføringssæt med ventil og lateral adgang med en indvendig diameter på mindst 9 F		
Styrbart EP-kateter ViaCath NG 4/S/5mm (ikke i USA) (kun til udvendige katetre)		351 197
Venogram-ballonkateter Corodyn P1 (ikke i USA) (kun til udvendige katetre)		336 074

Tab. 2: Tilgængelige komponenter og tilbehør til CS-elektrode-indføringssystemet Selectra

Kompatible elektroder og tilbehør

De seperat tilgængelige indvendige og udvendige Selectra guidekatetre med en nominel indvendig diameter på 7 French (udvendigt kateter) hhv. 5 French (indvendigt kateter) kan kun anvendes i forbindelse med tilbehørspakken til CS-elektrode-indføringssystemet Selectra.

Udvendige guidekatetre og implantationstilbehør til CS-elektrode-indførings-systemet Selectra er egnet til elektroder med en overflade af polyurethan, eller en overflade med tilsvarende glideevne og med en diameter på 4,6 til 5,8F.

Elektroder med en diameter mindre end 5,0 F kan føres direkte gennem det indvendige kateter.

Nedenstående tabel angiver egnede CS-guidekatetre og kombinationer af ind- og udvendige katetre til forskellige elektrodemål.

CS-elektroder fra BIOTRONIK		CS-guidekateter Selectra	
Udvendig diameter	**Længde**	**Udvendigt kateter Arbejdslængde**	**Indvendige katetre Arbejdslængde**
≤ 5,8 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	-
		55 cm	-
< 5,0 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	59 cm
		55 cm	-
	97 cm	45 cm	59 cm
			69 cm
		55 cm	69 cm

Tab. 3: Kompatibilitet mellem CS-guidekatetre og elektroder

Tekniske data til guidekatetre

Alle guidekatetre	Kortere modeller	Længere modeller
Materiale	PEBAX	
Røntgenkontrast	Bariumsulfat i hele kateterområdet	
Røntgenmarkering ved den distale ende	Wolfram (sort markeringsområde, 20 mm bredt)	
Softtip-længde	1,0 mm (blå)	
Udvendige guidekatetre		
Arbejdslængde	45,0 cm	55,0 cm
Samlet længde	48,3 cm	58,3 cm
Indvendig diameter	2,44 mm (7,3 F)	
Udvendig diameter	2,91 mm (8,7 F)	
Greb	Ergonomisk udformet, lateral tilgang med luer-lock-tilslutning, hovedtilgang med integreret hæmostaseventil af silikone	
Indvendige guidekatetre		
Arbejdslængde	59,0 cm	69,0 cm
Samlet længde	62,9 cm	72,9 cm
Indvendig diameter	1,85 mm (5,55 F)	
Udvendig diameter	2,31 mm (6,93 F)	
Greb	Ergonomisk udformet, lateral tilgang med luer-lock-tilslutning, hovedtilgang med integreret hæmostaseventil af silikone og med luer-lock-tilslutning	
Dilatator (kun til udvendige katetre)		
Arbejdslængde	53,5 cm	63,0 cm
Materiale	PE	
Udvendig diameter	2,3 mm (6,9 F)	
Indvendig diameter	1,02 mm (3,06 F)	
Proksimal ende	Luer-lock-tilslutning	

Tab. 4: Tekniske data til guidekatetre

Ansvarsfraskrivelse

CS-elektrode-indføringssystemet Selectra fra BIOTRONIK (inkl. alle tilgængelige tilbehørsdele), som anvendes i forbindelse med udstyr til implantation i koronarsinus, er blevet kvalificeret, fremstillet og kontrolleret i overensstemmelse med godkendte normer og fremgangsmåder. Lægen skal dog være klar over, at uhensigtsmæssig behandling eller anvendelse nemt kan medføre beskadigelse af tilbehøret.

Med undtagelse af de nævnte ydelser i den begrænsede garanti, giver BIOTRONIK ingen udtrykkelig eller underforstået garanti for tilbehøret.

Tegnforklaring til etiketten

 Produktionsdato

 Kan anvendes indtil

 Temperaturbegrænsning



BIOTRONIK-bestillingsnummer



Batchnummer



Steriliseret med ethylenoxid

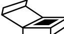
 Må ikke re-steriliseres

 Må ikke genanvendes

 Usteril

 Se brugermanualen

 Indhold

 Må ikke anvendes ved beskadiget emballage

 CE-mærke

 Indvendig diameter

 Udvendig diameter

 Samlet længde

 Arbejdslængde

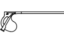
 Guidewire

 Håndtag til guidewire til OTW-elektroder

 Dilatator

 Selectra guidekateter (forskellige kurveformer)

 Selectra-ventilindføringsværktøj (Peel-Away-skede TVI)

 Skæreværktøj (Selectra)

 Selectra-envejshane

 Selectra-lukkeventil

 Selectra-slutventil

 Sprøjte



Vigtigt:
Ifølge forbundslov (USA) må produktet kun sælges af en læge eller efter anvisning af en læge.









Über das Produkt

Allgemeines

Zielgruppe

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Kardiologen, Elektrophysiologen und Chirurgen, die Kenntnisse über und Erfahrungen mit der kardialen Resynchronisationstherapie und der Implantation von Elektroden im Koronarvenensystem haben.

Beschreibung

Das CS-Elektroden-Einführsystem Selectra von BIOTRONIK ist eine Zusammenstellung von Führungskathetern und Implantationszubehör, um den Zugang zum koronaren Venensystem für geeignete Elektroden und Katheter zu erleichtern.

Verpackungseinheiten

Es besteht im Wesentlichen aus dem Zubehörpaket und verschiedenen, einzeln lieferbaren Führungskathetern mit einem Nenninnendurchmesser von 7 F (äußere Führungskatheter) bzw. 5 F (innere Führungskatheter).

Vorteile für den Anwender

Die Anwendung des Selectra-Systems bietet folgende vorteilhafte Möglichkeiten:
- Schnelles Sondieren des Koronarsinus
- Einfacher Zugang zum Koronarsinus
- Einleitung von Kontrastmittel für Angiografie
- Einfache und schnelle Positionierung und Repositionierung der Elektroden

Vorgesehene Anwendung

Das Selectra-Zubehörpaket dient in Verbindung mit dem CS-Elektroden-Einführsystem Selectra zur Erleichterung der Implantation von Elektroden über den Koronarsinus in die linke Seite des Herzens.

Kontraindikationen

Der Einsatz des CS-Elektroden-Einführsystems Selectra ist kontraindiziert bei:
- Patienten mit bestehendem oder drohendem Verschluss der Koronargefäße oder ungeeigneter Anatomie der Koronarvenen
- Patienten mit aktiver systemischer Infektion

Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen

Mögliche Komplikationen sind:
- Allergische Reaktionen auf Kontrastmittel
- Hämatom
- Blutung
- Infektion
- Embolie
- Pneumothorax
- Herztamponade
- Myokardschaden
- Venen- oder Herzperforation
- Lokale Gewebereaktion, Bildung von Fibrosen
- Schädigung der Herzklappen
- Gefäßverschluss
- Chronische Nervenschädigung

Verpackung, Sterilität, Lagerung und Entsorgung

Sterilverpackung

Das Selectra-Zubehörpaket wird in einer sterilen Verpackung, bestehend aus Blister mit Papierverschluss, geliefert. Dieser Blister ist steril versiegelt und befindet sich wiederum in einem Sterilbeutel, so dass der Blister auch außen steril ist.
Zum Sterilisieren wird Ethylenoxid benutzt.

Umverpackung und Etikettierung

Der Sterilbeutel mit dem Blister ist in einem mit Qualitätskontrollsiegel und Produktinformationsaufkleber versehenen Karton verpackt. Der Aufkleber enthält die Modellbezeichnung, technische Daten, das Haltbarkeitsdatum sowie Angaben zur Sterilität und Lagerung von Verpackung und Inhalt.

1 Um die Sterilität sicherzustellen, untersuchen Sie die Verpackung vor dem Öffnen auf Beschädigungen.

2 Wird vermutet, dass die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist, senden Sie das Produkt an BIOTRONIK zurück.

Lagerung

Der zulässige Lagertemperaturbereich liegt zwischen 5 und 55 °C.
Wird dieser Temperaturbereich oder das Haltbarkeitsdatum überschritten, können die dokumentierten Eigenschaften des Implantationszubehörs nicht mehr zugesichert werden. Fehlfunktionen können die Folge sein.

Entsorgung

Benutzes Implantationszubehör muss umwelt- und sachgerecht als kontaminierter medizinischer Abfall entsorgt werden.
Es enthält keine Materialien, die darüber hinausgehende Entsorgungsmaßnahmen erfordern.

Lieferumfang (Packungsinhalt)

1) Drehhilfe für Führungsdrähte (0,36 mm = 0,014" Durchmesser)

2) Spritze mit Luer-Lock-Anschluss

3) Führungsdraht im Schutzröhrchen (Seldinger-Draht, 0,89 mm Durchmesser)

4) Absperrventil (2 x)

5) Einwegehahn (2 x)

6) Verschlusskappe (2 x)

7) Ventileinführhilfe (4 x)

8) Slitter Tool (Selectra)

9) Gebrauchsanweisung (nicht abgebildet)

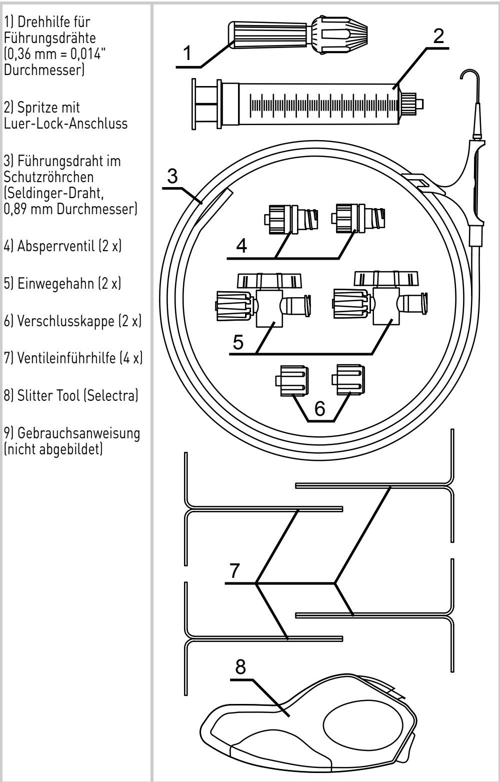


Abb. 1: Packungsinhalt des Zubehörpakets

Spezifikationen

Menge, Bezeichnung	Spezifikation
1 Stück Slitter Tool	Für Elektroden mit einem Durchmesser von 4,6 bis 5,8 F Kann bis zu 3 Selectra-Katheter schneiden
1 Stück Führungsdraht (Seldinger-Draht)	Länge: 150 cm Material: Edelstahl, teflonbeschichtet Durchmesser: 0,89 mm
4 Stück Ventileinführhilfe (TVI)	Innendurchmesser: 0,42 mm (1,26 F)
1 Stück Spritze	Mit Luer-Lock-Anschluss, Volumen: 12 cm^3
1 Stück Drehhilfe für Führungsdrähte für OTW-Elektroden	Für Führungsdrähte mit 0,36 mm Durchmesser (für OTW-Elektroden)
2 Stück Absperrventil	Für den Seitenzugang, bidirektional, mit Luer-Lock-Innen- und Außengewinde. Wird durch Einschrauben der Spritze geöffnet.
2 Stück Einwegehahn	Für den Seitenzugang, mit Luer-Lock-Innen- und Außengewinde
2 Stück Verschlusskappe	Für den Seitenzugang, mit Luer-Lock-Innengewinde
1 Stück Gebrauchsanweisung	Außerhalb der Sterilverpackung

Tabelle 1: Lieferumfang und Spezifikationen

Grundlegende Sicherheits- und Handhabungshinweise

Keine Mehrfachverwendung

Das Selectra Implantationszubehör ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
Die Wiederverwendung bereits verwendeten Implantationszubehörs kann zu Infektionen, Embolien und Beschädigung des Produkts führen.

Vermeidung von Thrombosen

Zur Hemmung der Blutgerinnung empfiehlt BIOTRONIK die intravenöse Gabe von 50–100 IE Heparin pro kg Körpergewicht, sofern der Patient kein anderes Antikoagulans erhalten hat. Das Heparin kann direkt durch den Selectra-Führungskatheter oder einen anderen venösen Zugang verabreicht werden. In diesem Fall muss mit genügend physiologischer NaCl-Lösung nachgespült werden, damit sämtliches Heparin in den Blutkreislauf gelangt.

Beschädigung der Elektrode

Vermeiden Sie jede Beschädigung der Elektrode durch scharfkantige Instrumente - insbesondere durch die Klinge des Slitter Tools beim Entfernen des Katheters.

Kontrastmittel

Verwenden Sie ausschließlich wasserlösliche Kontrastmittel.

Röntgenkontrolle

Führen Sie die beschriebenen Implantationsprozeduren grundsätzlich nur unter Röntgenkontrolle durch.

Beschädigte Katheter

Verwenden Sie keinen (Innen- oder Außen-) Katheter, der Anzeichen einer Beschädigung zeigt.

Katheter vor Gebrauch gründlich spülen!

Die inneren und äußeren Selectra Führungskatheter müssen vor Gebrauch gründlich (mit einer physiologischen NaCl-Lösung) gespült werden, anderenfalls wird die hydrophile Innenbeschichtung der Katheter, die die Gleitfähigkeit signifikant verbessert, nicht wirksam.
Außerdem werden dadurch Lufteinschlüsse vermieden.

Ventileinführhilfe benutzen

Beim Durchführen eines 0,36 mm Führungsdrahtes für OTW-Elektroden durch das integrierte Ventil eines Selectra-Führungskatheters muss eine Ventileinführhilfe (TVI - Transvalvular Insertion Tool) benutzt werden, um ein Abknicken zu vermeiden.

Hinweise zur Handhabung

Hinweis: Diese Gebrauchsanweisung erhebt nicht den Anspruch, die Implantation einer CS-Elektrode vollständig zu erläutern. Es werden nur einige wesentliche Aspekte und Beispiele beschrieben, um die zweckmäßige Handhabung des Implantationszubehörs zu veranschaulichen.

Verpackung öffnen

Im unsterilen Bereich

Den Sterilbeutel aus dem Umkarton nehmen und öffnen.

Im sterilen Bereich

Den sterilen Blister entnehmen und öffnen, indem der Papierverschluss in Pfeilrichtung abgezogen wird.

Vorbereitung

1 Wählen Sie unter Berücksichtigung der Vorhofanatomie des Patienten aus dem Lieferprogramm der einzelnen Selectra-Führungskatheter einen Katheter bzw. eine Paarung aus Innen- und Außenkatheter aus, dessen Dimensionierung und Geometrie bestmöglich geeignet ist.

2 Beachten Sie die den Kathetern beiliegende Gebrauchsanweisung.

3 Alle Teile müssen vor Gebrauch gründlich gespült und – soweit möglich – entlüftet werden.
Wiederholen Sie das Spülen in regelmäßigen Abständen während der Anwendung des Implantationszubehörs.

Hinweis: Benutzen Sie zum Spülen eine physiologische NaCl-Lösung.

Hinweis: Der Anschluss eines Hämostaseventils ist nicht erforderlich, da alle Selectra-Führungskatheter über ein im Griff integriertes Hämostaseventil verfügen.

4 Der Seitenzugang des Katheters muss verschlossen werden, indem entweder die Verschlusskappe, der Einwegehahn oder das bidirektionale Absperrventil an den Luer-Lock-Anschluss geschraubt werden.
Das gilt bei Verwendung eines inneren und äußeren Katheters für beide Katheter gleichermaßen.

Ventileinführhilfe benutzen

Beim Durchführen eines 0,36 mm Führungsdrahtes für OTW-Elektroden durch das integrierte Ventil eines Selectra-Führungskatheters muss eine Ventileinführhilfe (TVI - Transvalvular Insertion Tool) benutzt werden, um ein Abknicken zu vermeiden.

5 Den zugehörigen Dilatator in den jeweiligen (äußeren) Führungskatheter einschieben. Dadurch wird der Katheter begradigt.

Hinweis: Führungskatheter nicht nachformen! Er ist vorgeformt (außer Kurvenform Straight und Straight L) und nimmt diese Form nach Entfernen des Dilatators wieder an.

Punktion

1 Eine geeignete Punktionskanüle (Innendurchmesser mindestens 1 mm = 18 G) an einen Spritzenkörper anschließen. Die gewählte Vene (z. B. Vena subclavia, Vena cephalica) an geeigneter Stelle punktieren.

Achtung! Bei Patienten mit chronischen Lungenerkrankungen besteht ein erhöhtes Risiko eines Pneumothorax!

2 Zur Überprüfung der Venenpunktion: Blut in den Spritzenkörper aspirieren.

3 Spritzenkörper entfernen. Kanüle in Position belassen.

Führungskatheter bis Vorhof einführen

1 Beiliegenden Führungsdraht unter Röntgenkontrolle durch die Kanüle in die Vene einführen und bis in den Vorhof vorschieben.

2 Kanüle entfernen.

Hinweis: Sie können zusätzlich eine Peel-away-Einführschleuse mit Dilatator verwenden. Geeignet ist dafür ein Lead Introducer von mindestens 9 F Innendurchmesser:
- Schieben Sie die Einführschleuse mit dem vollständig eingeführten Dilatator über den Führungsdraht in das Gefäß.
- Entfernen Sie danach den Dilatator.
  Die Einführschleuse verbleibt im Gefäß.

3 Den ausgewählten äußeren Führungskatheter mit Dilatator über den Führungsdraht einführen. Führungskatheter bis in den Vorhof vorschieben.

Achtung! Führungskatheter vorsichtig vorschieben, um Beschädigungen der Gefäßwände zu vermeiden!

4 Dilatator und Führungsdraht entfernen.
Der Führungskatheter nimmt daraufhin wieder seine gekrümmte Vorformung an (außer Kurvenform Straight und Straight L) und ermöglicht so den Zugang zum Koronarsinus.

Sondieren des Koronarsinus, Katheter in Koronarsinus einführen

Der entscheidende Schritt bei der Implantation einer Elektrode in das Koronarvenensystem ist das Einführen des Katheters in den Koronarsinus. Mit dem CS-Elektroden-Einführsystem Selectra und ggf. weiterem Zubehör bieten sich hierzu verschiedene Vorgehensweisen an.

Spritze mit Seitenzugang verbinden (Einleitung von Kontrastmittel)

Die Seitenzugänge der inneren und äußeren Führungskatheter sind identisch und demzufolge auch die Vorgehensweise beim Einleiten eines Kontrastmittels.
Die Spritze verfügt über ein Luer-Lock-Gewinde, das in das Luer-Lock-Gewinde des bidirektionalen Ventils oder des Einwegehahns geschraubt wird.
Wenn zuvor eine Verschlusskappe auf den Seitenzugang des Katheters geschraubt war, muss diese durch ein bidirektionales Ventil oder einen Einwegehahn ersetzt werden.
Der Einwegehahn kann manuell jederzeit beliebig geöffnet und geschlossen werden.
Das bidirektionale Ventil wird durch das Einschrauben des Luer-Lock-Gewindes der Spritze geöffnet und schließt sich beim Entfernen der Spritze wieder selbstständig.

Sondieren des Koronarsinus direkt mit äußerem Führungskatheter

1 Führungskatheter durch das Ostium in den Koronarsinus schieben (außer Kurvenform Straight und Straight L).
An den Seitenzugang des Führungskatheters kann ein Einwegehahn oder Absperrventil angeschlossen werden, worüber ein Kontrastmittel eingeleitet werden kann.

Sondierung des Koronarsinus mit geradem äußerem Führungskatheter und steuerbarem EP-Katheter

Ein gerader Führungskatheter (Straight oder Straight L) kann nur mit Hilfe eines steuerbaren EP-Katheters (z.B. ViaCath NG 4/S/5mm, jedoch nicht für die USA) geformt bzw. in den Koronarsinus geführt werden.
1 Den steuerbaren EP-Katheter in den geraden Führungskatheter einführen.

2 Koronarsinus mit dem steuerbaren EP-Katheter sondieren, EP-Katheter in den Koronarsinus schieben.

3 Geraden Führungskatheter über den steuerbaren EP-Katheter in den Koronarsinus schieben.
An den Seitenzugang des Führungskatheters kann ein Einwegehahn oder Absperrventil angeschlossen werden, worüber ein Kontrastmittel eingeleitet werden kann.

Sondierung des Koronarsinus mit Innen- oder Diagnostikkatheter

Die Sondierung des Koronarsinus kann durch die Verwendung eines Selectra-Innenkatheters oder eines geeigneten Diagnostikkatheters (z. B. HyperFlow MPA2 oder AL1) erleichtert werden.
Selectra-Innen- und Außenkatheter bilden ein Teleskopsystem.
Beachten Sie bei Verwendung eines Diagnostikkatheters die jeweilig zugehörige Gebrauchsanweisung.

An den Seitenzugang des inneren und des äußeren Selectra-Führungskatheters kann jeweils ein Einwegehahn oder Absperrventil angeschlossen werden, worüber bei Bedarf ein Kontrastmittel eingeleitet werden kann.

Hinweis: Beim inneren Selectra-Führungskatheter ist auch der Hauptzugang mit einem Luer-Lock-Anschluss ausgestattet, so dass direkt an diesen Hauptzugang die Spritze mit Luer-Lock-Gewinde befestigt werden kann. Dadurch kann der Innenkatheter mit einer Hand gesteuert und gleichzeitig ein Kontrastmittel injiziert werden.
1 Sondierungskatheter (Diagnostikkatheter oder Selectra-Innenkatheter) durch den liegenden (äußeren) Führungskatheter in das Atrium vorschieben.

2 Mit dem Sondierungskatheter den Koronarsinus sondieren und Sondierungskatheter in den Koronarsinus einführen.

3 Äußeren Führungskatheter über den Sondierungskatheter in den Koronarsinus vorschieben oder beide Katheter zusammen weiter vorschieben.

Sondieren einer seitlichen Zielvene für die Elektrode mithilfe des Innenkatheters

Die Spitze des Innenkatheters vorsichtig in die Zielvene hineindrehen und vorschieben.
Einen für die vorgesehene OTW-Elektrode geeigneten Führungsdraht (max. Durchmesser 0,36 mm oder 0,014 Inch) durch den Innenkatheter in die Zielvene einführen und evtl. noch weiter in diese vorschieben.
Der äußere Selectra-Katheter kann nun über den Innenkatheter weiter vorgeschoben werden.

Angiographie

Zur besseren Orientierung im koronaren Venensystem kann eine Koronarangiographie durchgeführt werden.
Über einen liegenden inneren Katheter kann direkt ein Kontrastmittel injiziert werden. Jedoch erreicht man eine wesentlich bessere Verteilung des Kontrastmittels, wenn der venöse Blutfluss mit einem Ballonkatheter temporär unterbunden wird.
- Innenkatheter oder EP-Diagnostikkatheter entfernen.
- Einen geeigneten Venogramm-Ballonkatheter (z.B. Corodyn P1, jedoch nicht für die USA) über den Führungskatheter in den Koronarsinus einführen.

Beachten Sie dabei die dem Venogramm-Ballonkatheter beiliegende Gebrauchsanweisung.
Halten Sie die Zeit der Blutflussunterbrechung möglichst kurz.

Ventileinführhilfe (Transvalvular Insertion Tool, TVI)

Die Ventileinführhilfe (TVI) wird in das integrierte Hämostaseventil geführt, um das Hindurchführen von 0,36 mm Führungsdrähten für OTW-Elektroden durch das Ventil zu erleichtern bzw. zu ermöglichen.
Außerdem sorgt die Ventileinführhilfe für eine optimale Ventilwirkung. Bevor die Elektrode vorgeschoben wird, muss die Ventileinführhilfe im Peel-away-Verfahren entfernt werden.

Einführen der Elektrode

Positionierung einer OTW-Elektrode mit einem Durchmesser unter 5 F
- Eine OTW-Elektrode mit einem Außendurchmesser unter 5 F kann direkt durch den inneren Führungskatheter geführt werden.

Das weitere Vorgehen ist in der Gebrauchsanweisung für die entsprechende CS-OTW-Elektrode beschrieben.
Um danach den inneren und äußeren Führungskatheter zu entfernen, muss die unten beschriebene Prozedur mit dem Slitter Tool zweimal nacheinander (erst für den inneren, dann für den äußeren Katheter) durchgeführt werden.

Positionierung einer OTW-Elektrode mit einem Durchmesser größer 5 F
- Innenkatheter entfernen, dabei Führungsdraht in seiner Position halten.
- OTW-Elektrode über den Führungsdraht durch den äußeren Katheter in Zielvene positionieren.

Das weitere Vorgehen ist in der Gebrauchsanweisung für die entsprechende CS-OTW-Elektrode beschrieben.

Hinweis: Das Implantationszubehör des CS-Elektroden-Einführsystems Selectra darf nur mit geeigneten Elektroden mit einer Polyurethanoberfläche oder einer Oberfläche mit vergleichbarer Gleitfähigkeit und mit einem Durchmesser von 4,6 bis 5,8 F verwendet werden.

Führungskatheter mit Slitter Tool entfernen

Hinweis: Die Führungskatheter des CS-Elektroden-Einführsystems Selectra von BIOTRONIK müssen mit einem Slitter Tool aufgeschlitzt und entfernt werden.
1 Slitter Tool in die eine Hand, Elektrode mit zu entfernendem Katheter in die andere Hand nehmen - siehe Abbildung 2.

Hinweis: Das Slitter Tool ist sowohl für links- als auch rechtshändigen Gebrauch ausgelegt.

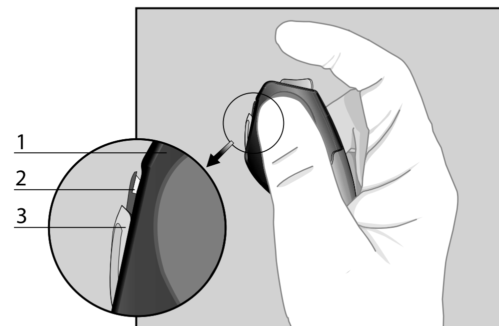


Abb. 2: Haltung des Slitter Tools, Klemmvorrichtung nicht geöffnet

Legende:

1 Griffschale des Slitter Tools
2 Klinge
3 Klemmvorrichtung für die Elektrode

2 Klemmvorrichtung des Slitter Tools durch Druck auf Entriegelungstaste öffnen und Taste gedrückt halten.

3 Elektrode mit der anderen Hand in die Klemmvorrichtung einlegen.

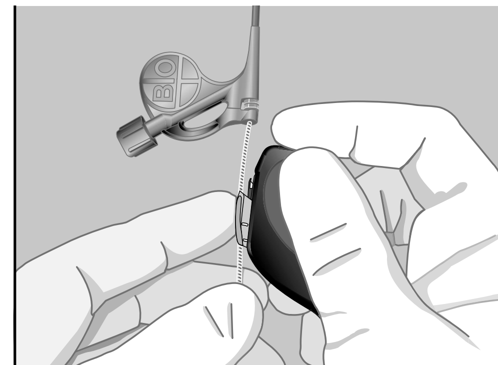
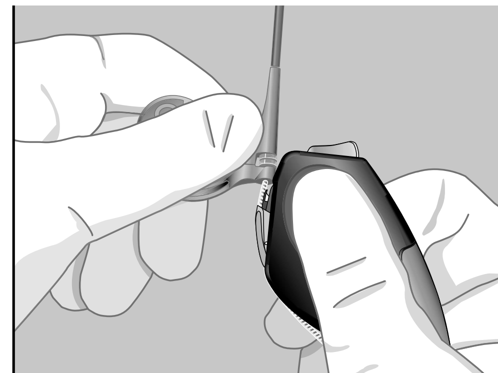


Abb. 3: Elektrode in geöffnete Klemmvorrichtung legen

4 Entriegelungstaste loslassen - die Elektrode wird in Vorrichtung festgeklemmt.

5 Griff des Katheters an Klinge des Slitter Tools ansetzen.

6 Die das Slitter Tool haltende Hand - wenn möglich - abstützen. Kathetergriff dabei in einer Ebene zum Slitter Tool halten. Führungskatheter gegen die Klinge am Slitter Tool entlang ziehen und dabei aufschlitzen.


Abb. 4: Slitter Tool in gleicher Ebene zum Kathetergriff halten. Katheter parallel zur Kante des Slitter Tools gegen das Messer ziehen.

Wenn die Elektrode in einem Teleskopsystem - bestehend aus einem inneren und einem äußeren Katheter - liegt, wird zuerst der innere und dann der äußere Katheter mit dem Slitter Tool entfernt.
Das Slitter Tool ist für das Aufschneiden von bis zu drei Kathetern ausgelegt.

Hinweis: Achten Sie beim Einsatz des Slitter Tools darauf, dass der Führungskatheter geradlinig am Slitter Tool entlang bewegt wird (Abb. 4). Sollte der zum Schlitzen nötige Kraftaufwand außergewöhnlich hoch sein, oder sollten andere Anzeichen auf Probleme beim Aufschneiden der Katheter hindeuten, setzen Sie den Schnitt neu an oder verklemmen die Elektrode noch einmal neu oder tauschen das Slitter Tool gegen ein neues aus und setzen das Schlitzen dann fort.

7 Ggf. die Einführschleuse in geeigneter Weise entfernen.

Lieferprogramm für das CS-Elektroden-Einführsystem Selectra

Das Lieferprogramm des CS-Elektroden-Einführsystem Selectra besteht aus dem in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zubehörpaket und einer Auswahl kompatibler Führungskatheter mit unterschiedlicher Kurvenform und Arbeitslänge.
Die Tabelle zeigt unser Lieferprogramm.

Abbildung	Artikel	Bestell-nummer
	Äußere Führungskatheter für Selectra	
	Selectra Amplatz 6.0-45	375 519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375 520
	Selectra BIO 2-45	375 523
	Selectra BIO 2-55	375 524
	Selectra Extended Hook-45	375 527
	Selectra Extended Hook-55	375 528
	Selectra Hook-45	375 529
	Selectra Hook-55	375 530
	Selectra MPEP-45	375 531
	Selectra MPEP-55	375 532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375 533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375 534
	Selectra Right-45	375 535
	Selectra Right-55	375 536
	Selectra Straight-45	375 537
	Selectra Straight-55	375 521
	Innere Führungskatheter für Selectra	
	Selectra IC-50-59	392 289
	Selectra IC-50-69	392 290
	Selectra IC-90-59	392 291
	Selectra IC-90-69	392 292
	Selectra Zubehörpaket	375 518
Einzeln lieferbar:	Slitter Tool	383 119
	Geeignetes Zubehör	
Geeignetes Einführbesteck mit Ventil und Sideport mit mindestens 9 F Innendurchmesser		
Steuerbarer EP-Katheter ViaCath NG 4/S/5mm (nicht für die USA) (Nur für Außenkatheter)		351 197
Venogramm-Ballonkatheter Corodyn P1 (nicht für die USA) (Nur für Außenkatheter)		336 074

Tabelle 2: Lieferbare Komponenten und Zubehör zum CS-Elektroden-Einführsystem Selectra

Kompatibilität zwischen Kathetern und Elektroden

Die äußeren Führungskatheter und das Implantationszubehör sind geeignet für Elektroden mit einer Polyurethanoberfläche oder einer Oberfläche mit vergleichbaren Gleiteigenschaften und mit einem Durchmesser von 4,6 bis 5,8 F.
Elektroden mit einem Durchmesser von weniger als 5,0 F können direkt durch einen Innenkatheter geführt werden.
Finden Sie in der nachfolgenden Tabelle geeignete CS-Führungskatheter bzw. Kombinationen aus Innen- und Außenkatheter für verschiedenen Elektrodenabmessungen.

CS-Elektroden von BIOTRONIK		CS-Führungskatheter Selectra	
Außendurchmesser	Länge	Außenkatheter Arbeitslänge	Innenkatheter Arbeitslänge
≤ 5,8 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	-
		55 cm	-
< 5,0 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	59 cm
		55 cm	-
	97 cm	45 cm	59 cm
			69 cm
		55 cm	69 cm

Tabelle 3: Kompatibilität zwischen CS-Führungskathetern und Elektroden

Technische Daten der Führungskatheter

Alle Führungskatheter	Kürzere Modelle	Längere Modelle
Material	PEBAX	
Röntgenkontrast	Bariumsulfat im gesamten Katheterbereich	
Röntgenmarkierung am distalen Ende	Wolfram (schwarze Markierungszone, 20 mm breit)	
Softtip-Länge	1,0 mm (blau)	
Äußere Führungskatheter		
Arbeitslänge	45,0 cm	55,0 cm
Länge über alles	48,3 cm	58,3 cm
Innendurchmesser	2,44 mm (7,3 F)	
Außendurchmesser	2,91 mm (8,7 F)	
Griff	ergonomisch geformt, Seitenzugang mit Luer-Lock-Anschluss, Hauptzugang mit integriertem Hämostaseventil aus Silikon	
Innere Führungskatheter		
Arbeitslänge	59,0 cm	69,0 cm
Länge über alles	62,9 cm	72,9 cm
Innendurchmesser	1,83 mm (5,4 F)	
Außendurchmesser	2,31 mm (6,9 F)	
Griff	ergonomisch geformt, Seitenzugang mit Luer-Lock-Anschluss, Hauptzugang mit integriertem Hämostaseventil aus Silikon und mit Luer-Lock-Anschluss	
Dilatator (nur für äußere Katheter)		
Arbeitslänge	53,5 cm	63,0 cm
Material	PE	
Außendurchmesser	2,3 mm (6,9 F)	
Innendurchmesser	1,02 mm (3,06 F)	
Proximales Ende	Luer-Lock-Anschluss	

Tabelle 4: Technische Daten der Führungskatheter

Haftungsausschluss

Das CS-Elektroden-Einführsystem Selectra von BIOTRONIK (einschl. aller einzeln lieferbaren Zubehörteile), das im Zusammenhang mit Geräten zur Implantation im Koronarsinus verwendet wird, ist nach erprobten und anerkannten Normen und Verfahren qualifiziert, hergestellt und geprüft worden. Dem Arzt muss jedoch bewusst sein, dass eine unsachgemäße Behandlung oder Verwendung leicht dazu führen kann, dass dieses Zubehör beschädigt wird. Mit Ausnahme der in ihrer begrenzten Gewährleistung zugesagten Leistungen gewährt BIOTRONIK keine ausdrücklichen oder impliziten Gewährleistungen für ihr Zubehör.

Legende zum Etikett

Symbol	Bedeutung
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
REF	BIOTRONIK-Bestellnummer
LOT	Losnummer
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
2 STERILIZE	Nicht resterilisieren
2	Nicht wiederverwenden
NON STERILE	Unsteril
i	Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
CE	CE-Zeichen
	Innendurchmesser
	Außendurchmesser
	Länge über alles
	Arbeitslänge
	Führungsdraht
	Drehhilfe für Führungsdraht von OTW-Elektroden
	Dilatator
	Selectra-Führungskatheter (verschiedene Kurvenformen)
	Selectra-Ventileinführhilfe (Peel-Away-Schleuse, TVI)
	Slitter Tool (Selectra)
	Selectra-Einwegehahn
	Selectra-Absperrventil
	Selectra-Verschlusskappe
	Spritze
Rx only	Achtung: Laut Bundesgesetz (USA) darf das Produkt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

es • Español

Acerca de este producto

Consideraciones generales

Destinatarios

Este manual técnico va dirigido a cardiólogos, electrofisiólogos y cirujanos que tengan conocimientos y experiencia con terapia de resincronización cardiaca y la implantación de electrodos en el sistema venoso coronario.

Descripción

El sistema de introducción de electrodos por el SC Selectra de BIOTRONIK es un conjunto de catéteres guía y accesorios de implantación diseñados para facilitar el acceso al sistema venoso coronario a los electrodos y catéteres adecuados.

Envases

Básicamente, consta del paquete de accesorios y distintos catéteres guía suministrables por separado con un diámetro interior nominal de 7 F (catéteres guía externos) o 5 F (catéteres guía de subselección de vena).

Ventajas para los usuarios

El uso del sistema Selectra ofrece las ventajas siguientes:

- Abordaje rápido del seno coronario
- Acceso fácil al seno coronario
- Inyección del medio de contraste para una angiografía
- Colocación y reposicionamiento de los electrodos fácil y rápida

Uso previsto

Los accesorios Selectra, junto con el sistema de introducción de electrodos por el SC Selectra, facilitan la implantación de electrodos por el seno coronario en el lado izquierdo del corazón.

Contraindicaciones

El uso del sistema de introducción de electrodos por el SC Selectra está contraindicado en los siguientes casos:

- En pacientes con una actual o posible oclusión de los vasos coronarios o una anatomía inadecuada de las venas coronarias
- En pacientes con una infección sistémica activa

Posibles efectos secundarios indeseados

Posibles complicaciones:

- Reacciones alérgicas a los contrastes
- Hematomas
- Hemorragias
- Infección
- Embolismo
- Neumotórax
- Taponamiento cardiaco
- Lesiones en el miocardio
- Perforaciones de las venas o el corazón
- Reacción tisular local, formación de tejido fibrótico
- Lesiones en las válvulas cardiacas
- Oclusión de las venas
- Lesiones neurológicas crónicas

Envasado, esterilidad, almacenamiento y eliminación

Envase estéril

El paquete de accesorios Selectra se suministra en un envase estéril, compuesto por un contenedor de plástico y un papel de sellado. Este contenedor de plástico está sellado de forma estéril y se encuentra en una bolsa estéril, de modo que el contenedor también es estéril por fuera. Para la esterilización se emplea óxido de etileno.

Caja exterior y etiquetado

Las bolsas estériles con el contenedor de plástico se suministran en una caja que cuenta con un sello de control de calidad y una etiqueta de información del producto. La etiqueta indica el nombre del modelo, los datos técnicos, la fecha de caducidad, así como información acerca de la esterilidad y el almacenamiento del envase y su contenido.

1 Compruebe que el envase no presente daños antes de abrirlo, para garantizar su esterilidad.

2 Devuelva el producto a BIOTRONIK si sospecha que el envase estéril está abierto o dañado.

Almacenamiento

Este producto debe almacenarse a una temperatura comprendida entre 5 y 55 °C. Sobrepasar este margen de temperatura o la fecha de caducidad podría conllevar fallos técnicos, por ello, en tal caso, no se pueden seguir garantizando las características documentadas para los accesorios de implantación.

Eliminación

Los accesorios de implantación utilizados deben eliminarse correctamente, respetando las normativas medioambientales para residuos médicos contaminados. No contienen ningún material que requiera medidas de eliminación suplementarias.

Posibilidades de suministro (Contenido del envase)

1) Pinza de fijación para guía rail (0,36 mm = 0,014" de diámetro)

2) Jeringa con conexión Luer lock

3) Guía rail en el tubo de protección (hilo Seldinger, 0,89 mm de diámetro)

4) Válvula de cierre (2 unidades)

5) Llave de un solo paso (2 unidades)

6) Tapón de cierre (2 unidades)

7) Herramienta de inserción transvalvular (4 unidades)

8) Herramienta de corte (Selectra)

9) Manual técnico (Sin ilustración)

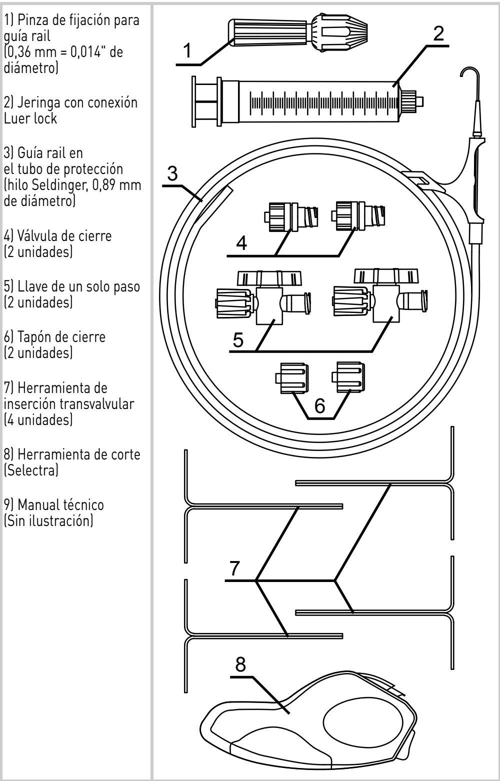


Fig. 1: Contenido del paquete de accesorios

Especificaciones

Cantidad, denominación	Especificaciones
1 herramienta de corte	Adecuada para electrodos con un diámetro de 4,6 a 5,8 F Puede cortar un máximo de 3 catéteres guía Selectra
1 guía rail (guía de Seldinger)	Longitud: 150 cm Material: acero inoxidable, con recubrimiento de teflón Diámetro: 0,89 mm
4 herramientas de inserción transvalvular (TVI)	Diámetro interior: 0,42 mm (1,26 F)
1 jeringa	Con conexión Luer lock Volumen: 12 cm^3
1 pinza de fijación para guías rail diseñadas para electrodos OTW	Para guías rail de 0,36 mm de diámetro (para electrodos OTW)
2 válvulas de cierre	Para el acceso lateral, bidireccional con rosca interior y exterior Luer lock Se abre al enroscar la jeringa.
2 llaves de un solo paso	Para el acceso lateral, con rosca interior y exterior Luer lock
2 tapones de cierre	Para el acceso lateral, con rosca interior Luer lock
1 manual técnico	Fuera del envase estéril

Tabla 1: Posibilidades de suministro y especificaciones

Indicaciones básicas de seguridad y manejo

De un solo uso

El accesorio de implantación Selectra está diseñado exclusivamente para un solo uso. La utilización de accesorios de implantación usados puede dar lugar a infecciones, embolismo y daños en el producto.

Prevención de trombosis

Para inhibir coágulos sanguíneos, BIOTRONIK recomienda administrar entre 50 y 100 UI de heparina por kilo de peso corporal vía intravenosa en caso de que el paciente no reciba otro tipo de tratamiento anticoagulante. La heparina puede administrarse directamente a través del catéter guía Selectra o de otro acceso venoso. En este caso, realice un enjuague con suficiente solución fisiológica de NaCl para garantizar que la heparina entra completamente en el sistema circulatorio del paciente.

Daños en el electrodo

Evite cualquier daño en el electrodo que pueda ser causado por instrumentos afilados, en especial la hoja de la herramienta de corte al retirar el catéter guía.

Medio de contraste

Emplee exclusivamente medios de contraste solubles en agua.

Control de rayos X

En general, efectúe los procedimientos de implantación descritos inspeccionando siempre la operación con rayos X.

Catéteres guía dañados

No use catéteres guía (de subselección de vena ni externos) que presenten indicios de daños.

Antes de usar el catéter guía, aclárelo bien.

Es preciso aclarar minuciosamente los catéteres guía de subselección de vena y los catéteres guía externos Selectra antes del uso (con una solución fisiológica de NaCl), ya que de lo contrario el revestimiento interior hidrófilo de los mismos, que mejora significativamente su capacidad de deslizamiento, no tendrá efecto.
Además, con ello se evitan burbujas de aire.

Empleo de la herramienta de inserción transvalvular

Al introducir una guía rail de 0,36 mm para electrodos OTW a través de la válvula hemostática integrada de un catéter guía Selectra es preciso emplear una herramienta de inserción transvalvular (TVI - Transvalvular Insertion Tool) para evitar que se doble.

Instrucciones de manejo

Nota: El presente manual técnico no pretende explicar completamente el proceso de implantación de un electrodo de seno coronario. Simplemente se describen ciertos aspectos esenciales y se ofrecen ejemplos para ilustrar adecuadamente el manejo de los accesorios de implantación.

Apertura del envase

En una zona no estéril

Extraiga la bolsa estéril del envase de almacenamiento y ábrala.

En una zona estéril

Extraiga el contenedor de plástico estéril y ábralo retirando el papel de sellado en el sentido de la flecha.

Preparación

1 Según la anatomía auricular del paciente, seleccione, de la línea de productos de catéteres guía Selectra, el catéter o el conjunto formado por un catéter de subselección de vena y un catéter externo cuyas dimensiones y geometría sean más adecuadas.

2 Observe el manual técnico que se suministra con estos catéteres guía.

3 Aclare minuciosamente todas las piezas antes de usarlas y, en la medida de lo posible, púrguelas.
Efectúe regularmente un aclarado durante el empleo de los accesorios de implantación.

Nota: Para el aclarado emplee una solución fisiológica de NaCl.

Nota: No es necesario conectar una válvula hemostática, ya que todos los catéteres guía Selectra disponen de una válvula de este tipo integrada en la empuñadura.

4 El acceso lateral del catéter guía debe cerrarse enroscando el tapón de cierre, o bien la llave de un solo paso o bien la válvula de cierre bidireccional en la conexión Luer lock. Esto también se aplica en caso de emplearse un catéter de subselección de vena y uno externo.

Empleo de la herramienta de inserción transvalvular

Al introducir una guía rail de 0,36 mm para electrodos OTW a través de la válvula hemostática integrada de un catéter guía Selectra es preciso emplear una herramienta de inserción transvalvular (TVI - Transvalvular Insertion Tool) para evitar que se doble.

5 Inserte el dilatador adecuado en el catéter guía (externo) correspondiente. Con ello, lo enderezará.

Nota: No intente dar forma al catéter guía. Posee una forma previa (salvo las formas Straight y Straight L) que vuelve a adoptar cuando se extrae el dilatador.

Punción

1 Conecte una cánula de punción adecuada (diámetro interior mínimo de 1 mm = 18 G) a una jeringa. Realice la punción en la vena seleccionada (como vena subclavia, vena cefálica) en un punto apropiado.

¡Atención! Los pacientes con afecciones pulmonares crónicas corren un mayor riesgo de neumotórax.

2 Para revisar la punción venosa: aspire sangre con la jeringa.

3 Extraiga la jeringa. Deje la cánula en posición.

Introducción del catéter guía hasta la aurícula

1 Supervisando esta acción por rayos X, introduzca la guía rail adjunta por la cánula en la vena y aváncela hasta la aurícula.

2 Extraiga la cánula.

Nota: Además, puede utilizar un catéter introductor pelable con dilatador. Adecuado para este propósito es un introductor de diámetro interior de al menos 9 F:

- Inserte el introductor con el dilatador completamente introducido a través de la guía rail en la vena.
- A continuación, extraiga el dilatador.
  El introductor permanece en la vena.

3 Inserte por la guía rail el catéter guía externo seleccionado con el dilatador. Haga avanzar el catéter guía hasta la aurícula.

¡Atención! Haga avanzar cuidadosamente el catéter guía para evitar lesiones en las paredes de las venas.

4 Extraiga el dilatador y la guía rail.
El catéter guía recuperará su forma curva previa (salvo Straight y Straight L) y de este modo facilitará el acceso al seno coronario.

Abordaje del seno coronario, introducción del catéter guía en el seno coronario

El paso decisivo de la implantación de un electrodo en el sistema venoso coronario es la introducción del catéter guía en el seno coronario. El sistema de introducción de electrodos por el SC Selectra y, en su caso, otros accesorios facilitan a tal fin diversos procedimientos.

Conexión de la jeringa con acceso lateral (inyección del medio de contraste)

Los accesos laterales de los catéteres guía de subselección de vena y los catéteres guía externos son idénticos, de modo que también lo es el procedimiento de inyección del medio de contraste.
La jeringa dispone de una rosca Luer lock que se enrosca en la rosca Luer lock de la válvula bidireccional o de la llave de un solo paso.
Si previamente se había enroscado un tapón de cierre en el acceso lateral del catéter guía, es preciso sustituirlo por una válvula bidireccional o por una llave de un solo paso.
La llave de un solo paso puede abrirse y cerrarse manualmente en todo momento según convenga.
La válvula bidireccional se abre enroscando la rosca Luer lock de la jeringa y vuelve a cerrarse sola al retirar la jeringa.

Abordaje del seno coronario de forma directa con el catéter guía externo

1 Haga avanzar el catéter guía a través del ostium hacia el seno coronario (salvo las formas Straight y Straight L).
Es posible conectar una llave de un solo paso o una válvula de cierre al acceso lateral del catéter guía, a través de las cuales puede inyectarse un medio de contraste.

Abordaje del seno coronario con un catéter guía externo de forma recta y un catéter EP dirigible

Un catéter guía recto (Straight o Straight L) solo se puede moldear o se puede introducir en el seno coronario con ayuda de un catéter EP dirigible (p. ej. ViaCath NG 4/S/5mm, si bien no para EEUU).
1 Inserte el catéter EP dirigible en el catéter guía recto.

2 Aborde el seno coronario con el catéter EP dirigible y deslice el catéter EP en el seno coronario.

3 Introduzca el catéter guía recto por el catéter EP dirigible en el seno coronario.
Es posible conectar una llave de un solo paso o una válvula de cierre al acceso lateral del catéter guía, a través de las cuales puede inyectarse un medio de contraste.

Abordaje del seno coronario con catéter de subselección de vena o de diagnóstico

El abordaje del seno coronario puede facilitarse usando un catéter de subselección de vena Selectra o un catéter de diagnóstico adecuado (p. ej. HyperFlow MPA2 o AL1).
Los catéteres guía de subselección de vena y los catéteres guía exteriores Selectra forman un sistema telescópico.
Siga las instrucciones del manual técnico correspondiente si utiliza un catéter de diagnóstico.
Es posible conectar una llave de un solo paso o una válvula de cierre al acceso lateral del catéter guía Selectra de selección de vena o externo, a través de las cuales puede inyectarse en caso necesario un medio de contraste.

Nota: El acceso principal del catéter de subselección de vena Selectra también está equipado con una conexión Luer lock, de modo que es posible conectar directamente a este acceso la jeringa con la rosca Luer lock. De este modo, es posible dirigir el catéter de subselección de vena con una mano y simultáneamente inyectar el medio de contraste.
1 Haga avanzar el catéter de subselección (catéter de diagnóstico o catéter de subselección de vena Selectra) a través del catéter guía externo colocado en dirección a la aurícula.

2 Aborde el seno coronario con el catéter de subselección e introduzca el catéter de subselección en el seno coronario.

3 Haga avanzar hacia el seno coronario el catéter guía externo a través del catéter de subselección o bien los dos catéteres juntos.

Abordaje de una vena lateral de destino para el electrodo con ayuda de un catéter de subselección de vena

Inserte con cuidado la punta del catéter de subselección de vena en la vena de destino y hágalo avanzar por ella.
Introduzca una guía rail adecuada para el electrodo OTW previsto (diámetro máx. 0,36 mm o 0,014 pulgadas) a través del catéter de subselección de vena en la vena de destino y, en su caso, hágala avanzar más por ella.
El catéter externo Selectra puede hacerse avanzar más a través del catéter de subselección de vena.

Angiografía

Puede efectuarse una angiografía coronaria para orientarse mejor en el sistema venoso coronario.
A través de un catéter de selección de vena es posible inyectar directamente un medio de contraste. No obstante, el medio de contraste se distribuye mucho mejor, si el flujo sanguíneo se inhibe temporalmente con un catéter con balón.

- Extraiga el catéter de subselección de vena o el catéter de diagnóstico EP.
- Esto se realiza usando un catéter con balón para venograma (p. ej. Corodyn P1, si bien no para EEUU), que se inserta en el seno coronario usando el catéter guía.

Consulte el manual técnico suministrado con el catéter con balón para venograma.
Procure que el tiempo de inhibición del flujo sanguíneo sea lo más breve posible.

Herramienta de inserción transvalvular (Transvalvular Insertion Tool, TVI)

La herramienta de inserción transvalvular (TVI) se introduce en la válvula hemostática integrada para facilitar o posibilitar la introducción de guías rail de 0,36 mm para electrodos OTW por la válvula.
Además, la herramienta de inserción transvalvular proporciona un efecto válvula óptimo. Antes de hacer avanzar el electrodo, extraiga la herramienta de inserción transvalvular mediante la técnica de pelado.

Inserción del electrodo

Colocación de un electrodo OTW con un diámetro inferior a 5 F

- Es posible introducir directamente un electrodo OTW con un diámetro inferior a 5 F a través de un catéter guía de subselección de vena.

El procedimiento subsiguiente se describe en el manual técnico del electrodo OTW para seno coronario correspondiente.
Para retirar posteriormente el catéter guía de subselección de vena y el catéter guía externo, es preciso llevar a cabo dos veces seguidas el procedimiento descrito a continuación con la herramienta de corte (primero para el catéter guía de subselección de vena y después para el externo).

Colocación de un electrodo OTW con un diámetro superior a 5 F

- Retire el catéter guía de subselección de vena manteniendo la guía rail en su posición.
- Coloque el electrodo OTW mediante la guía rail a través del catéter externo en la vena de destino.

El procedimiento subsiguiente se describe en el manual técnico del electrodo OTW para seno coronario correspondiente.

Nota: Los accesorios de implantación del sistema de introducción de electrodos por el SC Selectra solo deben utilizarse con electrodos adecuados que dispongan de una superficie de poliuretano o una superficie con propiedades deslizantes similares y con un diámetro que oscile entre 4,6 y 5,8 F.

Extracción del catéter guía con la herramienta de corte

Nota: Los catéteres guía del sistema de implantación de electrodos en el SC Selectra de BIOTRONIK deben pelarse y retirarse con ayuda de la herramienta de corte.
1 Sostenga la herramienta de corte con una mano y el electrodo con el catéter guía que deba retirarse con la otra: véase la Figura 2.

Nota: La herramienta de corte está diseñada para poder cortar con cualquiera de las dos manos.

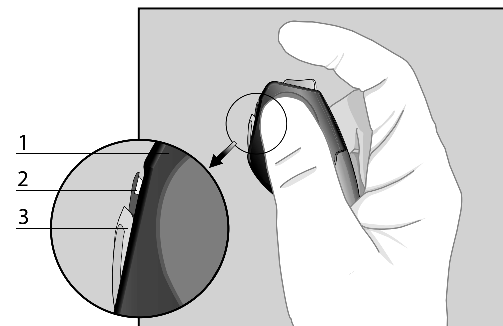


Fig. 2: Modo de sostener la herramienta de corte, enganche cerrado

Leyenda:

1 Empuñadura de la herramienta de corte
2 Hoja
3 Enganche del electrodo

2 Abra el enganche de la herramienta de corte presionando el pulsador de desbloqueo y manteniéndolo presionado.

3 Coloque el electrodo con la otra mano en el enganche.

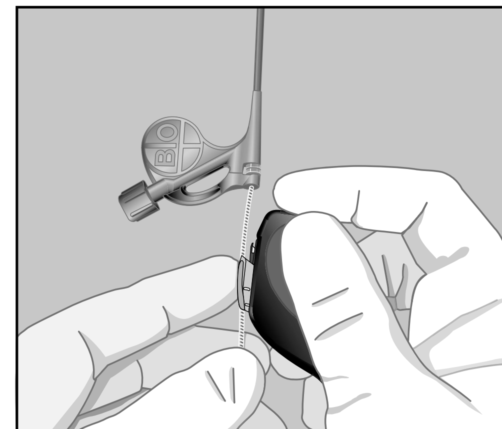


Fig. 3: Colocación del electrodo en el enganche abierto

4 Suelte el pulsador: el electrodo quedará sujeto al enganche.

5 Coloque la empuñadura del catéter guía en la hoja de la herramienta de corte.

6 Apoye, si es posible, la mano con la que sostiene la herramienta de corte. Al hacerlo mantenga la empuñadura del catéter guía nivelada con la herramienta de corte. Tire del catéter guía a lo largo de la herramienta de corte, de modo que lo corte.

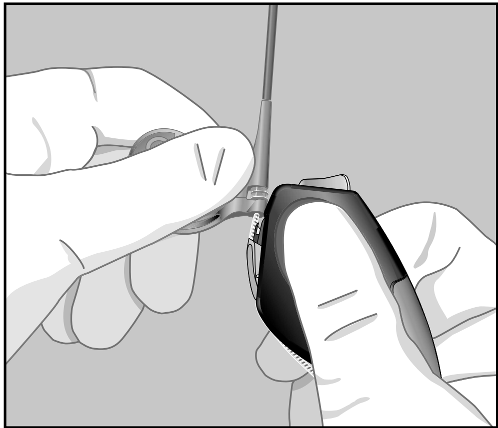


Fig. 4: Mantenga la herramienta de corte nivelada con la empuñadura del catéter guía. Tire del catéter paralelamente al reborde de la herramienta de corte en dirección a la hoja.

Cuando el electrodo se encuentra en un sistema telescópico compuesto de un catéter de subselección de vena y un catéter guía externo, primero se extrae el catéter de subselección de vena y después el catéter guía externo con la herramienta de corte. La herramienta de corte está diseñada para poder cortar un máximo de tres catéteres.

Nota: Al emplear la herramienta de corte, compruebe que el catéter guía se desliza en línea recta hacia la herramienta de corte (Figura 4).
Si se requiere una fuerza excesiva para el corte o aparecen indicios de otros problemas a la hora de cortar el catéter guía, vuelva a iniciar el corte, o bien vuelva a fijar el electrodo, o bien reemplace la herramienta de corte por otra nueva y continúe cortando.

7 En su caso, extraiga adecuadamente el introductor.

Línea de productos para el sistema de introducción de electrodos por el SC Selectra

La línea de productos del sistema de introducción de electrodos por el SC Selectra consta del paquete de accesorios descritos en el presente manual técnico y de una serie de catéteres guía compatibles, con diversas curvaturas y longitudes útiles.
La tabla muestra nuestra línea de productos.

Figura	Artículo	Número de referencia
	Catéteres guía externos para Selectra	
	Selectra Amplatz 6.0-45	375 519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375 520
	Selectra BIO 2-45	375 523
	Selectra BIO 2-55	375 524
	Selectra Extended Hook-45	375 527
	Selectra Extended Hook-55	375 528
	Selectra Hook-45	375 529
	Selectra Hook-55	375 530
	Selectra MPEP-45	375 531
	Selectra MPEP-55	375 532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375 533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375 534
	Selectra Right-45	375 535
	Selectra Right-55	375 536
	Selectra Straight-45	375 537
	Selectra Straight-55	375 521
	Catéteres guía de subselección de vena para Selectra	
	Selectra IC-50-59	392 289
	Selectra IC-50-69	392 290
	Selectra IC-90-59	392 291
	Selectra IC-90-69	392 292
	Paquete de accesorios Selectra	375 518
	Slitter Tool	383 119
	Accesorios adecuados	
Introductor del electrodo adecuado con válvula integrada y puerto lateral, y un diámetro interno de al menos 9 F		
Catéter dirigible EP ViaCath NG 4/S/5mm (no para EEUU) (Solo para catéteres guía externos)		351 197
Catéter con balón para venograma Corodyn P1 (no para EEUU) (Solo para catéteres guía externos)		336 074

Tabla 2: Componentes y accesorios suministrables para el sistema de introducción de electrodos por el SC Selectra

Electrodos compatibles y accesorios

Los catéteres guía de subselección de vena y los catéteres guía externos suministrables por separado Selectra con un diámetro interior nominal de 7 French (catéteres externos) o 5 French (catéteres de subselección de vena) solo pueden usarse junto con el paquete de accesorios del sistema de introducción de electrodos por el SC Selectra.
El catéter guía externo y los accesorios de implantación del sistema de introducción de electrodos por el SC Selectra.son adecuados para electrodos autorizados con superficie de poliuretano o una superficie con propiedades deslizantes similares y con un diámetro de desde 4,6 hasta 5,8 F.
Los electrodos con un diámetro inferior a 5,0 F pueden introducirse directamente a través del catéter de subselección de vena.
En la tabla siguiente puede encontrar catéteres guía adecuados y combinaciones de catéteres guía de subselección y catéteres externos por diversos dimensiones de electrodos.

Electrodo SC de BIOTRONIK		Catéter guía de SC Selectra	
Diámetro exterior	Longitud	Catéter externo Longitud útil	Catéter guía de subselección de vena Longitud útil
≤ 5,8 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	-
		55 cm	-
< 5,0 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	59 cm
		55 cm	-
	97 cm	45 cm	59 cm
			69 cm
		55 cm	69 cm

Tabla 3: Compabilidad entre catéteres guía de SC y electrodos

Datos técnicos de los catéteres guía

Todos los tipos de catéteres guía	Modelos cortos	Modelos largos
Material	PEBAX	
Contraste de rayos X	Sulfato de bario en toda la sección del catéter guía	
Marcador radiopaco en el extremo distal	Tungsteno (zona marcadora negra, de 20 mm de ancho)	
Longitud de la punta blanda	1,0 mm (azul)	
Catéteres guía externos		
Longitud útil	45,0 cm	55,0 cm
Longitud total	48,3 cm	58,3 cm
Diámetro interior	2,44 mm (7,3 F)	
Diámetro exterior	2,91 mm (8,7 F)	
Empuñadura	Forma ergonómica con acceso lateral equipado con una conexión Luer lock, acceso principal con una válvula hemostática integrada de silicona.	
Catéteres guía de subselección de vena		
Longitud útil	59,0 cm	69,0 cm
Longitud total	62,9 cm	72,9 cm
Diámetro interior	1,85 mm (5,55 F)	
Diámetro exterior	2,31 mm (6,93 F)	
Empuñadura	Forma ergonómica con acceso lateral equipado con una conexión Luer lock, acceso principal con una válvula hemostática integrada de silicona y con conexión Luer lock.	
Dilatador (solo para catéteres guía externos)		
Longitud útil	53,5 cm	63,0 cm
Material	PU	
Diámetro exterior	2,3 mm (6,9 F)	
Diámetro interior	1,02 mm (3,06 F)	
Extremo proximal	Conexión Luer lock	

Tabla 4: Datos técnicos de los catéteres guía

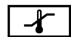
Exención de responsabilidad

El sistema de introducción de electrodos por el SC Selectra de BIOTRONIK (incluyendo todos los accesorios suministrables por separado) utilizado junto con dispositivos para la implantación en el seno coronario ha sido cualificado, fabricado e inspeccionado según normas y procedimientos autorizados y probados. Sin embargo, el médico debe ser consciente de que su manipulación o uso incorrectos pueden ocasionar con facilidad daños en este accesorio. BIOTRONIK no garantiza de forma explícita ni implícita sus accesorios más que según lo establecido en la garantía limitada.

Leyenda de la etiqueta


Fecha de fabricación


Utilícese hasta


Temperatura de almacenamiento



Número de referencia BIOTRONIK



Número de lote



Esterilizado con óxido de etileno



No reesterilizar

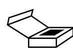


No reutilizar



No estéril


Consulte el manual técnico


Contenido

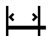

No lo utilice si el envase está dañado



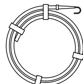
Marca CE
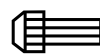

Diámetro interior


Diámetro exterior

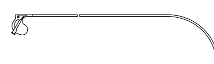

Longitud total

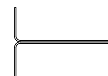

Longitud útil

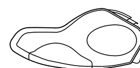

Guía rail

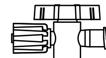

Pinza de fijación para guía rail de electrodos OTW


Dilatador


Catéter guía Selectra (curvaturas diversas)


Herramienta de inserción transvalvular (vaina de introductor pelable, TVI)


Herramienta de corte (Selectra)


Llave de un solo paso Selectra


Válvula de cierre Selectra


Tapón de cierre Selectra


Jeringa



Atención:
Según la Ley Federal estadounidense, tan solo un médico o alguien encargado por un médico está autorizado a vender el dispositivo.

fi • Suomi

Tietoja tuotteesta

Yleistä tietoa

Kohderyhmä

Tämä käyttöohje on tarkoitettu kardiologeille, elektrofysiologeille ja kirurgeille, joilla on asianmukaista tietoa ja kokemusta sydämen resynkronisointihoidosta ja johtojen implantaatiosta sepellaskimojärjestelmässä.

Kuvaus

BIOTRONIKin cs-johdon sisäänvientijärjestelmä Selectra koostuu ohjainkatetreista ja implantaatiovarusteista, jotka helpottavat sopivien johtojen ja ohjainkatetrien vientiä sepellaskimojärjestelmään.

Pakkaukset

Tuote koostuu pääosin varustepakkauksesta ja erilaisista, erikseen toimitettavista ohjainkatetreista, joiden nimellissisähalkaisija on 7 F (ulkoinen ohjainkatetri) tai 5 F (sisäinen ohjainkatetri).

Hyödyt käyttäjille

Selectra-järjestelmän käyttö tarjoaa seuraavat hyödylliset mahdollisuudet:

- sepelpoukaman nopea sondeeraus
- helppo yhteys sepelpoukamaan
- varjoaineen ruiskuttaminen angiografiaa varten
- johtojen yksinkertainen ja nopea asetus ja uudelleenasetus.

Käyttötarkoitus

Selectra-varustepakkausta käytetään yhdessä cs-johdon sisäänvientijärjestelmän Selectra kanssa, ja sen tarkoituksena on helpottaa johtojen implantaatiota sepelpoukaman kautta sydämen vasemmalle puolelle.

Vasta-aiheet

Cs-johdon sisäänvientijärjestelmä Selectra on vasta-aiheinen seuraavissa tapauksissa:

- potilaat, joilla on sepelvaltimotukos tai sen uhka tai joiden sepellaskimoiden anatomia on sopimaton
- potilaat, joilla on aktiivinen systeeminen infektio.

Mahdolliset haittavaikutukset

Mahdolliset komplikaatiot:

- allergiset reaktiot varjoaineelle
- verenpurkauma
- verenvuoto
- tulehdus
- embolia
- ilmarinta
- sydäntamponaatio
- sydänlihasvauriot
- laskimo- tai sydänperforaatio
- paikallinen kudosreaktio, fibroosien muodostuminen
- sydänläpän vaurioituminen
- verisuonitukos
- krooninen hermovaurio.

Pakkaus, steriliteetti, säilyttäminen ja hävittäminen

Steriili pakkaus

Selectra-varustepakkaus toimitetaan steriilissä pakkauksessa, joka koostuu läpipainopakkauksesta ja paperisulkimesta. Tämä läpipainopakkaus on steriilisti suljettu steriiliin pussiin niin, että läpipainopakkauksen ulkopuoli on steriili.
Tuote on steriloitu eteenioksidilla.

Pakkaus ja pakkausmerkinnät

Läpipainopakkauksen sisältävät steriilit pussit on pakattu pakkaukseen, joka on varustettu laadunvalvontasinetillä ja tuotetietoetiketillä. Etiketissä on mallikuvaus, tekniset tiedot, viimeinen käyttöpäivä sekä pakkauksen ja sisällön steriliteettiä ja säilytystä koskevia tietoja.

1 Tarkista pakkaus ennen sen avaamista vaurioiden varalta steriliteetin varmistamiseksi.

2 Jos on syytä epäillä, että steriili pakkaus on avonainen tai vaurioitunut, palauta tuote BIOTRONIKille.

Säilytys

Sallittu säilytyslämpötila on 5–55 °C.
Jos tämä lämpötila-alue tai säilytysaika ylitetään, implantaatiovarusteiden dokumentoituja ominaisuuksia ei voida enää taata. Seurauksena voi olla toimintahäiriöitä.

Hävittäminen

Käytetyt implantaatiovarusteet on hävitettävä asianmukaisesti ja ympäristöystävällisesti kontaminoituneen sairaalajätteen mukana.
Ne eivät sisällä materiaaleja, jotka vaatisivat muita hävittämiseen liittyviä toimenpiteitä.

Toimituksen sisältö (pakkauksen sisältö)

1) Ohjainlankojen kääntöapuväline (halkaisija 0,36 mm = 0,014")

2) Luer lock -liitännällä varustettu ruisku

3) Ohjainlanka suojaputkessa (Seldinger-lanka, halkaisija 0,89 mm)

4) Sulkuventtiili (2 x)

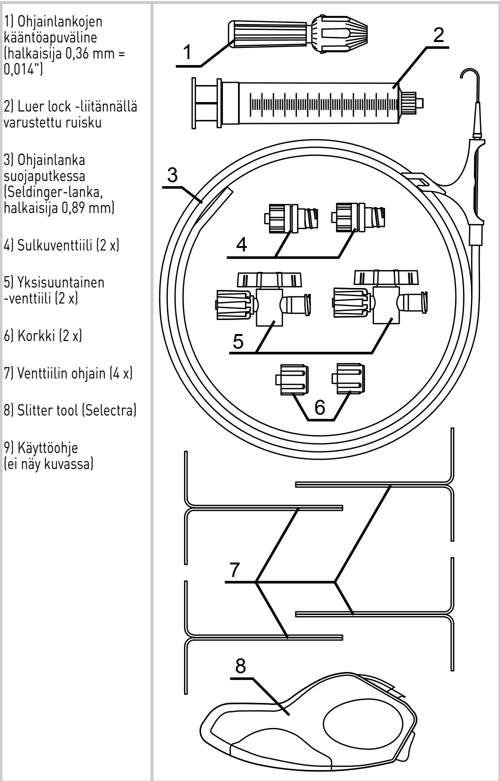
5) Yksisuuntainen -venttiili (2 x)

6) Korkki (2 x)

7) Venttiilin ohjain (4 x)

8) Slitter tool (Selectra)

9) Käyttöohje (ei näy kuvassa)



Kuva 1: Varustepakkauksen sisältö

Tiedot

Määrä, kuvaus	Tiedot
1 slitter tool -leikkuri	Sopii johdoille, joiden halkaisija on 4,6–5,8 F Leikkaa enintään 3 Selectra-ohjainkatetria
1 ohjainlanka (Seldinger-lanka)	Pituus: 150 cm Materiaali: jaloteräs, teflonpinnoite Halkaisija: 0,89 mm
4 venttiilin ohjainta (TVI)	Sisähalkaisija: 0,42 mm (1,26 F)
1 ruisku	Luer lock -liitännällä, tilavuus: 12 cm^3
1 ohjainlangan kääntöapuväline OTW-johdoille	Ohjainlangoille, joiden halkaisija on 0,36 mm (OTW-johdot)
2 sulkuventtiiliä	Sivuyhteyttä varten, kaksisuuntainen, luer lock -sisä- ja ulkokierteellä. Avataan kiertämällä ruisku sisään.
2 yksisuuntaista venttiiliä	Sivuyhteyttä varten, luer lock -sisä- ja ulkokierteellä
2 korkkia	Sivuyhteyttä varten, luer lock -sisäkierteellä
1 käyttöohje	Steriilin pakkauksen ulkopuolella

Taulukko 1: Toimituksen sisältö ja tekniset tiedot

Tärkeitä turvallisuutta ja käsittelyä koskevia ohjeita

Vain kertakäyttöön

Selectra-implantaatiovarusteet ovat ainoastaan kertakäyttöisiä. Käytettyjen implantaatiovarusteiden käyttäminen uudelleen voi johtaa infektioihin, embolioihin ja tuotteen vaurioitumiseen.

Tromboosien ehkäisy

Veren hyytymisen estämiseksi BIOTRONIK suosittelee 50–100 IE hepariinia/kg antamista laskimoon, jos potilas ei ole saanut muuta antikoagulanttia. Hepariini voidaan antaa suoraan Selectra-ohjainkatetrin tai muun laskimoyhteyden kautta. Tässä tapauksessa on suoritettava huuhtelu riittävällä määrällä fysiologista NaCl-liuosta, jotta hepariini pääsee kokonaan verenkiertoon.

Johdon vaurioituminen

Varo, etteivät terävät instrumentit vaurioita johtoa – erityisesti slitter tool -leikkurin terät ohjainkatetrin poiston yhteydessä.

Varjoaine

Käytä ainoastaan vesiliukoisia varjoaineita.

Röntgenläpivalaisu

Suorita kuvatut implantaatiotoimenpiteet aina röntgenläpivalaisussa.

Vaurioituneet ohjainkatetrit

Älä käytä (sisä- tai ulko-) katetria, jossa on vaurioitumisen merkkejä.

Huuhtele ohjainkatetri perusteellisesti ennen käyttöä!

Sisäiset ja ulkoiset Selectra-ohjainkatetrit on huuhdeltava perusteellisesti ennen käyttöä (fysiologisella NaCl-liuoksella), sillä muuten ohjainkatetrin liukuvuutta huomattavasti parantava hydrofiilinen sisäpinnoite ei toimi. Lisäksi näin vältetään ilman jääminen ohjainkatetrin sisään.

Venttiilin ohjaimen käyttö

Kun OTW-johdon 0,36 mm:n ohjainlanka viedään Selectra-ohjainkatetrin integroidun venttiilin läpi, on käytettävä venttiilin ohjainta (TVI - Transvalvular Insertion Tool) taittumisen välttämiseksi.

Käsittelyohjeita

Huomautus: Tässä käyttöohjeessa ei pyritä kuvaamaan cs-johdon implantaatiota täydellisesti. Tässä kuvataan vain joitakin tärkeitä seikkoja ja esimerkkejä, jotka havainnollistavat implantaatiovarusteiden määräystenmukaista käsittelyä.

Pakkauksen avaaminen

Steriloimattomalla alueella

Ota steriili pussi ulkopakkauksesta ja avaa se.

Steriilillä alueella

Poista steriili läpipainopakkaus ja avaa se vetämällä paperisuljinta nuolen suuntaan.

Valmistelut

1 Valitse potilaan eteisen anatomian mukaisesti Selectra-ohjainkatetrien tuotevalikoimasta ohjainkatetri tai sisä- ja ulkokatetrista muodostuva ohjainkatetripari, jonka mitat ja geometria ovat sopivimmat.

2 Noudata ohjainkatetrien mukana toimitettua käyttöohjetta.

3 Kaikki osat on huuhdeltava perusteellisesti ennen käyttöä ja mahdollisuuksien mukaan ilmattava.
Toista huuhtelu säännöllisesti implantaatiovarusteiden käytön aikana.

Huomautus: Käytä huuhteluun fysiologista NaCl-liuosta.

Huomautus: Hemostaattisen venttiilin liittäminen ei ole tarpeen, sillä kaikissa Selectra-ohjainkatetreissa on kahvaan integroitu hemostaattinen venttiili.

4 Ohjainkatetrin sivuyhteys on suljettava kiertämällä luer lock -liitäntään joko korkki, yksisuuntainen venttiili tai kaksisuuntainen sulkuventtiili.
Käytettäessä sekä sisäistä että ulkoista ohjainkatetria tämä koskee kumpaakin ohjainkatetria.

Venttiilin ohjaimen käyttö

Kun OTW-johdon 0,36 mm:n ohjainlanka viedään Selectra-ohjainkatetrin integroidun venttiilin läpi, on käytettävä venttiilin ohjainta (TVI - Transvalvular Insertion Tool) taittumisen välttämiseksi.

5 Työnnä asianmukainen laajentaja vastaavaan (ulkoiseen) ohjainkatetriin. Tämä suoristaa ohjainkatetrin.

Huomautus: Ohjainkatetria ei saa muotoilla uudelleen! Se on esimuotoiltu (malleja Straight ja Straight L lukuun ottamatta), ja se palautuu tähän muotoon laajentajan poistamisen jälkeen.

Punktio

1 Liitä ruiskuun sopiva punktiokanyyli (sisähalkaisija vähintään 1 mm = 18 G).
Punktioi valittu laskimo (esim. solislaskimo, iholaskimo) sopivassa kohdassa.

Huomio! Kroonisia keuhkosairauksia sairastavilla potilailla on olemassa lisääntynyt ilmarinnan riski!

2 Laskimopunktion tarkastus: Ime verta ruiskuun.

3 Poista ruisku. Jätä kanyyli asentoonsa.

Ohjainkatetrin vienti eteiseen

1 Vie oheinen ohjainlanka röntgenläpivalaisussa laskimoon kanyylin läpi ja työnnä se eteiseen saakka.

2 Poista kanyyli.

Huomautus: Lisäksi voidaan käyttää Peel away -sisäänviejää laajentajan kanssa. Tähän sopii johdon sisäänviejä, jonka sisähalkaisija on vähintään 9 F.
- Työnnä sisäänviejä ja kokonaan sisäänviety laajentaja ohjainlangan kautta suoneen.
- Poista laajentaja sen jälkeen.
  Sisäänviejä jää suoneen.

3 Vie valittu ulkoinen ohjainkatetri laajentajan kanssa ohjainlangan kautta. Työnnä ohjainkatetri eteiseen saakka.

Huomio! Työnnä ohjainkatetria varovasti suonen seinämän vaurioitumisen välttämiseksi!

4 Poista laajentaja ja ohjainlanka.
Ohjainkatetri palaa jälleen kaarevaksi (malleja Straight ja Straight L lukuun ottamatta) ja mahdollistaa siten pääsyn sepelpoukamaan.

Sepelpoukaman sondeeraus, ohjainkatetrin vienti sepelpoukamaan

Ohjainkatetrin vienti sepelpoukamaan on ratkaiseva vaihe implantoitaessa johtoa sepellaskimojärjestelmään. Cs-johdon sisäänvientijärjestelmä Selectra ja mahdollisesti muut varusteet tarjoavat siihen erilaisia tapoja.

Ruiskun liittäminen sivuyhteyteen (varjoaineen ruiskuttaminen)

Sisäisen ja ulkoisen ohjainkatetrin sivuyhteydet ja siten myös toimintatapa varjoainetta syötettäessä ovat identtiset.
Ruiskussa on luer lock -kierre, joka kierretään kaksisuuntaisen venttiilin tai yksisuuntaisen venttiilin luer lock -kierteeseen.
Jos ohjainkatetrin sivuyhteys on aiemmin suojattu korkilla, sen tilalle on ensin vaihdettava kaksisuuntainen venttiili tai yksisuuntainen venttiili.
Yksisuuntaisen venttiilin voi avata ja sulkea manuaalisesti aina tarvittaessa.
Kaksisuuntainen venttiili avataan kiertämällä ruiskun luer lock -kierre paikalleen, ja se sulkeutuu jälleen automaattisesti ruiskun poistamisen jälkeen.

Sepelpoukaman sondeeraus suoraan ulkoisella ohjainkatetrilla

1 Työnnä ohjainkatetri aukon läpi sepelpoukamaan (malleja Straight ja Straight L lukuun ottamatta).
Ohjainkatetrin sivuyhteyteen voidaan liittää yksisuuntainen venttiili tai sulkuventtiili, jonka kautta voidaan ruiskuttaa varjoainetta.

Sepelpoukaman sondeeraus suoralla ulkoisella ohjainkatetrilla ja ohjattavalla EP-katetrilla

Suoraa ohjainkatetria (Straight tai Straight L) voidaan muotoilla ja se voidaan viedä sepelpoukamaan ainoastaan ohjattavan EP-katetrin (esim. ViaCath NG 4/S/5mm, ei kuitenkaan Yhdysvalloissa) kanssa.

1 Vie ohjattava EP-katetri suoraan ohjainkatetriin.

2 Sondeeraa sepelpoukama ohjattavalla EP-katetrilla ja työnnä EP-katetri sepelpoukamaan.

3 Työnnä suora ohjainkatetri ohjattavan EP-katetrin kautta sepelpoukamaan.
Ohjainkatetrin sivuyhteyteen voidaan liittää yksisuuntainen venttiili tai sulkuventtiili, jonka kautta voidaan ruiskuttaa varjoainetta.

Sepelpoukaman sondeeraus sisäisellä tai diagnostisella katetrilla

Sepelpoukaman sondeerausta voidaan helpottaa käyttämällä Selectra-sisäkatetria tai sopivaa diagnostista katetria (esim. HyperFlow MPA2 tai AL1).
Selectran sisä- ja ulkokatetrit muodostavat teleskooppijärjestelmän.
Noudata diagnostisen katetrin käytössä vastaavia käyttöohjeita.
Sisäisen ja ulkoisen Selectra-ohjainkatetrin sivuyhteyteen voidaan liittää yksisuuntainen venttiili tai sulkuventtiili, jonka kautta voidaan tarvittaessa ruiskuttaa varjoainetta.

Huomautus: Myös sisäisen Selectra-ohjainkatetrin pääyhteydessä on luer lock -liitäntä, joten luer lock -kierteinen ruisku voidaan liittää suoraan tähän pääyhteyteen.
Näin sisäkatetria voidaan ohjata yhdellä kädellä ja samalla ruiskuttaa varjoainetta.

1 Työnnä sondeerauskatetri (diagnostinen katetri tai Selectra-sisäkatetri) paikalleen asetetun (ulkoisen) ohjainkatetrin läpi eteiseen.

2 Sondeeraa sepelpoukama sondeerauskatetrilla ja työnnä sondeerauskatetri sepelpoukamaan.

3 Työnnä ulkoinen ohjainkatetri sepelpoukamaan sondeerauskatetrin kautta tai työnnä kumpaakin ohjainkatetria yhdessä eteenpäin.

Johdon implantointiin tarkoitetun sivulaskimon sondeeraus sisäkatetrin avulla

Kierrä sisäkatetrin kärki varovasti johtimen implantointiin tarkoitettuun laskimoon ja työnnä eteenpäin.
Vie OTW-johtimelle sopiva ohjainlanka (halkaisija enintään 0,36 mm tai 0,014 tuumaa) sisäkatetrin läpi johtimen implantointiin tarkoitettuun laskimoon ja työnnä sitä tarvittaessa vielä hieman eteenpäin.
Ulkoista Selectra-katetria voidaan nyt työntää eteenpäin sisäkatetrin kautta.

Angiografia

Johtimen paikalleen asettamisen helpottamiseksi sepellaskimojärjestelmässä voidaan suorittaa koronaariangiografia.
Varjoainetta voidaan ruiskuttaa suoraan paikalleen asetetun sisäkatetrin kautta. Varjoaine jakaantuu kuitenkin huomattavasti paremmin, kun laskimoveren virtaus estetään tilapäisesti pallokatetrilla.
- Poista sisäinen tai diagnostinen EP-katetri.
- Vie asianmukainen venografiaan sopiva pallokatetri (esim. Corodyn P1, ei kuitenkaan Yhdysvalloissa) ohjainkatetrin kautta sepelpoukamaan.

Noudata venografiaan sopivan pallokatetrin mukana toimitettua käyttöohjetta.
Keskeytä verenvirtaus mahdollisimman lyhyeksi ajaksi.

Venttiilin ohjain (Transvalvular Insertion Tool, TVI)

Venttiilin ohjain (TVI) viedään integroituun hemostaattiseen venttiiliin OTW-johtojen 0,36 mm ohjainlankojen työntämisen helpottamiseksi ja nopeuttamiseksi venttiilin läpi. Lisäksi venttiilin ohjain takaa ihanteellisen venttiilin toiminnan. Ennen kuin johtoa työnnetään eteenpäin, venttiilin ohjain on poistettava Peel-away -menetelmällä.

Johdon sisäänvienti

Halkaisijaltaan alle 5 F:n OTW-johdon asemointi

- OTW-johto, jonka ulkohalkaisija on alle 5 F, voidaan viedä suoraan sisäisen ohjainkatetrin kautta.

Muut toimenpiteet kuvataan kyseisen CS-OTW-johdon käyttöohjeessa.
Jotta sisäinen ja ulkoinen ohjainkatetri voidaan sen jälkeen poistaa, on seuraavassa kuvatut toimenpiteet suoritettava kaksi kertaa peräkkäin slitter tool -välineellä (ensin sisäiselle ja sitten ulkoiselle ohjainkatetrille).

Halkaisijaltaan yli 5 F:n OTW-johdon asemointi

- Poista sisäkatetri pitäen samalla ohjainlankaa paikallaan.
- Aseta OTW-johto ohjainlangan avulla ja ulkoisen ohjainkatetrin kautta sille tarkoitettuun laskimoon.

Muut toimenpiteet kuvataan kyseisen CS-OTW-johdon käyttöohjeessa.

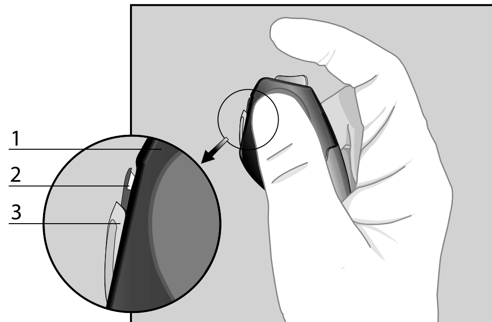
Huomautus: Cs-johdon sisäänvientijärjestelmää Selectra saa käyttää ainoastaan sopivilla johdoilla, joiden pinta on valmistettu polyuretaanista tai vastaavat liukuominaisuudet omaavasta materiaalista ja joiden halkaisija on 4,6–5,8 F.

Ohjainkatetrin poisto slitter tool -leikkurilla

Huomautus: BIOTRONIKin cs-johdon sisäänvientijärjestelmän Selectra ohjainkatetrit on leikattava auki slitter tool -leikkurilla ja poistettava.

1 Ota slitter tool -leikkuri toiseen ja johto ja poistettava ohjainkatetri toiseen käteen (katso kuva 2).

Huomautus: Slitter tool -leikkuri sopii niin vasen- kuin oikeakätisille käyttäjille.



Kuva 2: Slitter tool -leikkurin asento, puristin kiinni

Tiedot:

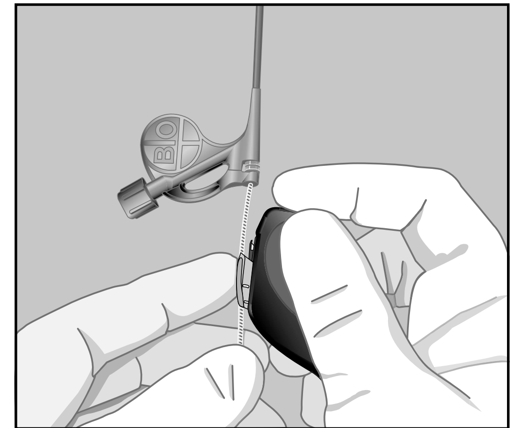
1 Slitter tool -leikkurin otesyvennys

2 Terä

3 Johdon puristin

2 Avaa slitter tool -leikkurin puristin avauspainiketta painamalla ja pidä painiketta painettuna.

3 Aseta johto toisella kädellä puristimeen.

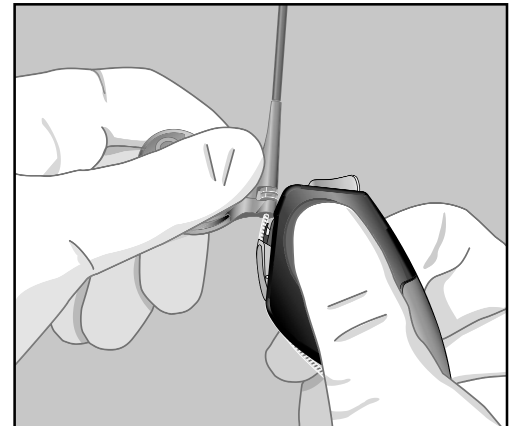


Kuva 3: Aseta johto avattuun puristimeen

4 Vapauta avauspainike – johto kiinnittyy puristimeen.

5 Aseta ohjainkatetrin kahva slitter tool -leikkurin terään.

6 Tue slitter tool -leikkuria pitävää kättä mahdollisuuksien mukaan. Pidä ohjainkatetrin kahvaa samalla tasolla slitter tool -leikkurin kanssa. Vedä ohjainkatetria slitter tool -leikkurin terää vasten leikaten sen auki.



Kuva 4: Pidä ohjainkatetrin kahvaa samalla tasolla slitter tool -leikkurin kanssa. Vedä ohjainkatetria terää vasten samansuuntaisesti slitter tool -leikkurin reunan kanssa.

Jos johto on sisäisestä ja ulkoisesta ohjainkatetrista koostuvassa teleskooppijärjestelmässä, poista slitter tool -leikkurilla ensin sisäinen ja sitten ulkoinen ohjainkatetri. Slitter tool on tarkoitettu enintään kolmen ohjainkatetrin leikkaamiseen.

Huomautus: Varmista slitter tool -leikkuria käytettäessä, että ohjainkatetria liikutetaan mahdollisimman suorassa linjassa slitter tool -leikkuria vasten (kuva 4).
Jos leikkaamiseen tarvittava voima vaikuttaa epätavallisen suurelta tai jos muut merkit viittaavat ongelmiin ohjainkatetrien leikkaamisessa, aloita leikkaus alusta tai kiinnitä johto uudelleen puristimeen tai vaihda slitter tool uuteen ja jatka leikkausta sitten.

7 Poista sisäänviejä tarvittaessa sopivalla tavalla.

Cs-johdon sisäänvientijärjestelmän Selectra toimituksen sisältö

Cs-johdon sisäänvientijärjestelmän Selectra toimitus koostuu tässä käyttöohjeessa kuvatusta varustepaketista ja useista yhteensopivista ohjainkatetreista eri esimuotoiluina ja työpituuksina. Tuotevalikoimamme käy ilmi taulukosta.

Kuva	Tuote	Tilaus-numero
	Ulkoinen ohjainkatetri Selectralle	
	Selectra Amplatz 6.0-45	375 519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375 520
	Selectra BIO 2-45	375 523
	Selectra BIO 2-55	375 524
	Selectra Extended Hook-45	375 527
	Selectra Extended Hook-55	375 528
	Selectra Hook-45	375 529
	Selectra Hook-55	375 530
	Selectra MPEP-45	375 531
	Selectra MPEP-55	375 532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375 533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375 534
	Selectra Right-45	375 535
	Selectra Right-55	375 536
	Selectra Straight-45	375 537
	Selectra Straight-55	375 521
	Sisäinen ohjainkatetri Selectralle	
	Selectra IC-50-59	392 289
	Selectra IC-50-69	392 290
	Selectra IC-90-59	392 291
	Selectra IC-90-69	392 292
	Selectra-varustepaketti	375 518
	Slitter Tool	383 119
	Sopivat lisävarusteet	
Sopiva johdon sisäänviejä, jossa on venttiili ja sivuyhteys ja jonka sisähalkaisija on vähintään 9 F		
Ohjattava EP-ohjainkatetri ViaCath NG 4/S/5mm (ei Yhdysvalloissa) (vain ulkoiseen ohjainkatetriin)		351 197
Venografiaan sopiva pallokatetri Corodyn P1 (ei Yhdysvalloissa) (vain ulkoiseen ohjainkatetriin)		336 074

Taulukko 2: Toimitettavat komponentit ja varusteet cs-johdon sisäänvientijärjestelmälle Selectra

Yhteensopivat johdot ja varusteet

Yksittäin toimitettavia Selectran sisäisiä ja ulkoisia ohjainkatetreja, joiden nimellissisähalkaisija on 7 french (ulkoinen ohjainkatetri) tai 5 french (sisäinen ohjainkatetri), voidaan käyttää ainoastaan cs-johdon sisäänvientijärjestelmän Selectra varustepakkauksen kanssa.
CS-johdon sisäänvientijärjestelmän Selectra ulkoiset ohjainkatetrit ja implantaatiovarusteet sopivat johdoille, joiden pinta on valmistettu polyuretaanista tai vastaavat liukuominaisuudet omaavasta materiaalista ja joiden halkaisija on 4,6–5,8 frenchiä (F).
Johdot, joiden halkaisija on alle 5,0 F, voidaan viedä suoraan sisäkatetrin läpi. Seuraavassa taulukossa on tietoja sopivista CS-ohjainkatetreista sekä sisäisen ja ulkoisten ohjainkatetrien yhdistelmistä erikokoisille johdoille.

BIOTRONIK-sepelpoukamajohdot		CS-ohjainkatetri Selectra	
Ulkohalkaisija	Pituus	Ulkoinen ohjainkatetri Työpituus	Sisäinen ohjainkatetri Työpituus
≤ 5,8 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	-
		55 cm	-
< 5,0 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	59 cm
		55 cm	-
	97 cm	45 cm	59 cm
			69 cm
		55 cm	69 cm

Taulukko 3: CS-ohjainkatetrien ja johtojen yhteensopivuus

Ohjainkatetrien tekniset tiedot

Kaikki ohjainkatetrit	Lyhyet mallit	Pitkät mallit
Materiaali	PEBAX	
Röntgenkontrasti	Bariumsulfaatti ohjainkatetrin koko alueella	
Röntgenmerkintä distaalisessa päässä	Wolfram (musta merkintäalue, leveys 20 mm)	
Pehmeän kärjen pituus	1,0 mm (sininen)	
Ulkoiset ohjainkatetrit		
Työpituus	45,0 cm	55,0 cm
Koko pituus	48,3 cm	58,3 cm
Sisähalkaisija	2,44 mm (7,3 F)	
Ulkohalkaisija	2,91 mm (8,7 F)	
Kahva	Ergonomisesti muotoiltu kahva, jossa on luer lock -kierteellä varustettu sivuyhteys, ja silikonista valmistettu integroitu hemostaattinen venttiili pääyhteydessä.	
Sisäiset ohjainkatetrit		
Työpituus	59,0 cm	69,0 cm
Koko pituus	62,9 cm	72,9 cm
Sisähalkaisija	1,85 mm (5,55 F)	
Ulkohalkaisija	2,31 mm (6,93 F)	
Kahva	Ergonomisesti muotoiltu kahva, jossa on luer lock -kierteellä varustettu sivuyhteys, ja silikonista valmistettu integroitu hemostaattinen venttiili ja luer lock -liitäntä pääyhteydessä.	
Laajentaja (vain ulkoisille katetreille)		
Työpituus	53,5 cm	63,0 cm
Materiaali	PE	
Ulkohalkaisija	2,3 mm (6,9 F)	
Sisähalkaisija	1,02 mm (3,06 F)	
Proksimaalinen pää	Luer lock -liitäntä	

Taulukko 4: Ohjainkatetrien tekniset tiedot

Vastuuvapauslauseke

BIOTRONIKin cs-johdon sisäänvientijärjestelmä Selectra (ml. kaikki yksittäin toimitettavat varusteosat), jota käytetään sepelpoukamassa suoritettavaan implantaatioon tarkoitettujen laitteiden kanssa, on luokiteltu, valmistettu ja tarkastettu tutkittujen ja hyväksyttyjen standardien ja menetelmien mukaisesti. Lääkärin on kuitenkin oltava tietoinen siitä, että asiaton käsittely tai käyttö voi helposti johtaa tämän varusteen vaurioitumiseen. Myöntämänsä rajoitetun takuun lisäksi BIOTRONIK ei myönnä varusteilleen muita suoria tai epäsuoria takuita.

Myyntipakkauksen tiedot

Symboli	Merkitys
	Valmistuspäivämäärä
	Käytettävä viimeistään
	Lämpötilarajoitus
REF	BIOTRONIK-tilausnumero
LOT	Eränumero
STERILE EO	Steriloitu eteenioksidilla
STERILIZE	Uudelleensterilointi kielletty
	Uudelleenkäyttö kielletty
NON STERILE	Steriloimaton
	Noudata käyttöohjetta
	Sisältö
	Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
CE	CE-merkintä
	Sisähalkaisija
	Ulkohalkaisija
	Koko pituus
	Työpituus
	Ohjainlanka
	Kääntöapuväline OTW-johtojen ohjainlangalle
	Laajentaja
	Selectra-ohjainkatetri (eri esimuotoiluja)
	Selectra venttiilin ohjain (Peel away -sulku TVI)
	Slitter tool (Selectra)
	Selectra yksisuuntainen venttiili
	Selectra-sulkuventtiili
	Selectra-korkki
	Ruisku
Rx only	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Apropos de ce produit

Considérations générales

Groupe cible

Ce manuel technique s'adresse aux cardiologues, électrophysiologistes et chirurgiens disposant de connaissances et expérimentés dans le traitement par resynchronisation cardiaque et l'implantation d'une sonde dans le système veineux coronaire.

Description

Le système d'implantation de sonde SC Selectra de BIOTRONIK se compose de gaines et d'accessoires d'implantation. Il facilite l'accès de cathéters et de sondes appropriés au système veineux coronaire.

Unités d'emballage

Le système se compose principalement de l'ensemble des accessoires et d'une variété de gaines de diamètre intérieur 7 F (gaines externes) ou 5 F (gaines internes) fournies séparément.

Avantages pour l'utilisateur

L'utilisation du système Selectra offre les possibilités suivantes :

- Cathétérisme rapide du sinus coronaire
- Accès facile au sinus coronaire
- Injection de produit de contraste pour angiographie
- Placement et repositionnement faciles et rapides des sondes

Utilisation prévue

L'ensemble des accessoires Selectra, combiné au système d'implantation de sonde SC Selectra, facilite l'implantation d'une sonde dans la partie gauche du cœur via le sinus coronaire.

Contre-indications

L'utilisation du système d'implantation de sonde Selectra est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients présentant une occlusion ou une possible occlusion des vaisseaux coronaires ou dont l'anatomie des veines coronaires est inadaptée
- Patients atteints d'une infection systémique active

Effets secondaires négatifs potentiels

Complications possibles :

- Réactions allergiques aux produits de contraste
- Formation d'hématomes
- Hémorragie
- Infection
- Embolie
- Pneumothorax
- Tamponnade cardiaque
- Lésion du myocarde
- Perforation veineuse ou cardiaque
- Réaction tissulaire locale, formation de fibroses
- Lésion des valvules cardiaques
- Occlusion vasculaire
- Lésion nerveuse chronique

Emballage, stérilité, stockage et élimination

Emballage stérile

L'ensemble des accessoires Selectra est livré dans un emballage stérile composé d'une barquette en plastique et d'un papier hermétique. Cette barquette en plastique est scellée dans un sachet stérile, ainsi l'extérieur de la barquette est également stérile. La stérilisation est effectuée à l'oxyde d'éthylène.

Carton externe et étiquette

Le sachet stérile contenant la barquette en plastique est emballé dans une boîte en carton qui porte un sceau de contrôle qualité et une étiquette d'informations sur le produit. L'étiquette indique la désignation du modèle, les spécifications techniques, la date limite d'utilisation et des informations relatives à la stérilité et au stockage de l'emballage et de son contenu.

1 Pour vous assurer de la stérilité, veuillez contrôler l'étanchéité de l'emballage avant toute ouverture.

2 Si l'emballage stérile semble ouvert ou endommagé, retournez le produit à BIOTRONIK.

Stockage

La température de stockage admise est comprise entre 5 et 55 °C.
En cas de dépassement de cette gamme de température ou de la date limite d'utilisation, les caractéristiques techniques des accessoires d'implantation ne sont plus garanties. Il peut en résulter des dysfonctionnements.

Elimination

Les accessoires d'implantation usagés doivent être éliminés en tant que déchets médicaux contaminés de façon conforme et en respectant la réglementation environnementale.
Les accessoires d'implantation ne contiennent aucun matériau nécessitant des mesures supplémentaires.

Equipement fourni (contenu de l'emballage)

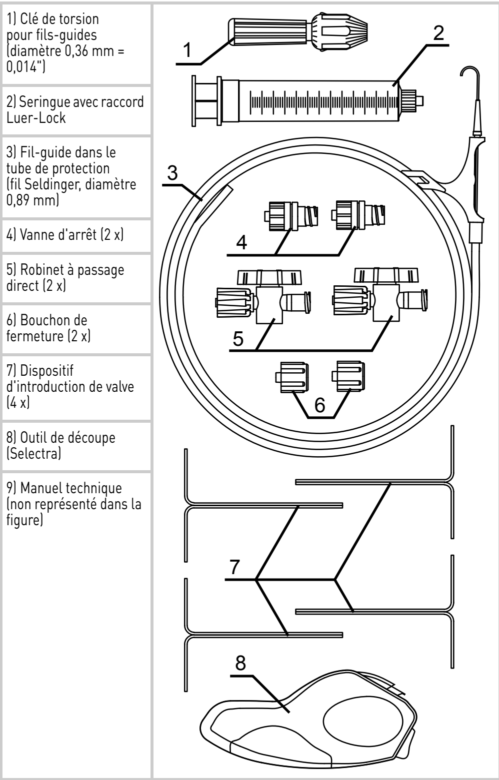


Fig. 1 : Contenu de l'emballage de l'ensemble des accessoires

Spécifications

Quantité, désignation	Spécifications
1 outil de découpe Slitter Tool	Convient aux sondes présentant un diamètre de 4,6 à 5,8 F Peut découper 3 cathéters Selectra maximum
1 fil-guide (fil Seldinger)	Longueur : 150 cm Matériau : acier inoxydable recouvert de téflon Diamètre : 0,89 mm
4 dispositifs d'introduction de valve (TVI)	Diamètre intérieur : 0,42 mm (1,26 F)
1 seringue	Avec raccord Luer-Lock Volume : 12 cm^3
1 clé de torsion pour fils-guides de sondes OTW	Pour fils-guides de diamètre 0,36 mm (pour sondes OTW)
2 vannes d'arrêt	Pour l'accès latéral, bidirectionnelles, avec filetage Luer-Lock à l'intérieur et à l'extérieur Ouverture de la vanne par vissage de la seringue
2 robinets à passage direct	Pour l'accès latéral Avec filetage Luer-Lock à l'intérieur et à l'extérieur
2 bouchons de fermeture	Pour l'accès latéral Avec filetage Luer-Lock à l'intérieur
1 manuel technique	Hors de l'emballage stérile

Table 1 : Equipement fourni et spécifications

Consignes de sécurité de base et instructions de manipulation

Usage multiple non autorisé

Les accessoires d'implantation Selectra sont à usage unique. La réutilisation d'accessoires d'implantation déjà utilisés peut provoquer des infections, des embolies et peut détériorer le produit.

Eviter les thromboses

Pour empêcher la coagulation du sang, BIOTRONIK recommande d'administrer par voie intraveineuse une solution héparinée de 50 à 100 UI par kg pour le cas où le patient n'aurait subi aucun autre traitement anticoagulant. L'héparine peut être directement administrée via la gaine Selectra ou par une autre voie veineuse. Dans ce cas, y adjoindre une quantité suffisante de solution de chlorure de sodium physiologique pour que l'héparine puisse passer intégralement dans la circulation du sang.

Détérioration de la sonde

Lorsque vous retirez la gaine, veillez à ne pas endommager la sonde avec des instruments coupants, en particulier avec la lame de l'outil de découpe.

Produit de contraste

Utiliser exclusivement des produits de contraste solubles dans l'eau.

Contrôle radiographique

Effectuer les procédures d'implantation décrites uniquement sous contrôle radiologique.

Cathéters endommagés

Ne jamais utiliser un cathéter (interne ou externe) qui présente des signes de dommage.

Rincez minutieusement le cathéter avant usage !

Avant toute utilisation, les gaines internes et externes Selectra doivent être minutieusement rincées (avec une solution de chlorure de sodium physiologique). Dans le cas contraire, le revêtement hydrophile à l'intérieur de la gaine qui améliore considérablement les propriétés de glisse est inefficace.
Le rinçage empêche en outre l'inclusion d'air dans la gaine.

Utiliser le dispositif d'introduction de valve

L'insertion d'un fil-guide de 0,36 mm pour les sondes OTW à travers la valve intégrée de la gaine Selectra requiert l'utilisation d'un dispositif d'introduction de valve (TVI - Transvalvular Insertion Tool) pour éviter que le fil-guide ne se plie.

Instructions de manipulation

Note : ce manuel technique ne prétend pas décrire l'implantation d'une sonde du sinus coronaire de manière exhaustive. Seuls certains aspects essentiels et des exemples seront décrits pour illustrer la manipulation adéquate des accessoires d'implantation.

Ouverture de l'emballage

En zone non stérile

Retirer le sachet stérile de l'emballage de stockage et l'ouvrir.

En zone stérile

Retirer la barquette en plastique stérile et l'ouvrir en détachant l'emballage étanche comme indiqué par la flèche.

Préparation

1 En fonction de l'anatomie de l'oreillette du patient, choisir, dans la gamme des gaines Selectra fournies séparément, un cathéter, ou une paire de cathéters intérieur et extérieur, qui présente les dimensions et la géométrie les plus appropriées.

2 Suivre les instructions du manuel technique de ces cathéters.

3 Avant toute utilisation, chaque élément doit être minutieusement rincé et - si possible - purgé.
Répéter le rinçage à intervalles réguliers durant l'utilisation des accessoires d'implantation.

Note : utiliser pour le rinçage une solution de chlorure de sodium physiologique.

Note : il n'est pas nécessaire de raccorder une valve hémostatique puisque toutes les gaines Selectra sont équipées d'une valve hémostatique intégrée dans la poignée.

4 L'accès latéral du cathéter doit être obturé en vissant le bouchon de fermeture, le robinet à passage direct ou encore la vanne d'arrêt bidirectionnelle sur le raccord Luer-Lock.
Si vous utilisez un cathéter interne et externe, cette procédure doit être répétée sur les deux cathéters.

Utiliser le dispositif d'introduction de valve

L'insertion d'un fil-guide de 0,36 mm pour les sondes OTW à travers la valve intégrée de la gaine Selectra requiert l'utilisation d'un dispositif d'introduction de valve (TVI - Transvalvular Insertion Tool) pour éviter que le fil-guide ne se plie.

5 Insérer le dilatateur associé dans la gaine (externe) correspondante. Ceci a pour effet de redresser la gaine.

Note : ne pas recourber la gaine ! Celle-ci est préformée (sauf courbure Straight et Straight L) et reprend sa forme courbe après retrait du dilatateur.

Ponction

1 Connecter à une seringue une canule de ponction adaptée (diamètre intérieur d'au moins 1 mm = 18 G). Ponctionner la veine choisie (p. ex. veine sous-clavière, veine céphalique) à un endroit approprié.

Attention ! Les patients souffrant d'affections pulmonaires chroniques courent un risque élevé de pneumothorax !

2 Pour le contrôle de la ponction de la veine : aspirer le sang dans la seringue.

3 Retirer la seringue. Laisser la canule en position.

Insérer la gaine jusqu'à l'oreillette

1 Sous contrôle radiographique, insérer le fil-guide fourni à travers la canule dans la veine et le faire progresser jusqu'à l'oreillette.

2 Retirer la canule.

Note : vous pouvez en outre utiliser un introducteur pelable avec le dilatateur.
Le diamètre interne de l'introducteur de sonde approprié est de 9 F ou plus :

- Mettre en place l'introducteur, avec le dilatateur introduit intégralement, sur le fil-guide dans le vaisseau.
- Retirer ensuite le dilatateur. L'introducteur demeure dans le vaisseau.

3 Insérer la gaine externe choisie avec le dilatateur monté sur le fil-guide.
Faire progresser la gaine jusqu'à l'oreillette.

Attention ! Faire progresser la gaine avec précaution pour éviter toute lésion des parois vasculaires !

4 Retirer le dilatateur et le fil-guide.
La gaine reprend alors sa forme courbée (sauf courbure Straight et Straight L) permettant de cette manière l'accès au sinus coronaire.

Cathétérisme du sinus coronaire, introduire la gaine dans le sinus coronaire

L'introduction de la gaine dans le sinus coronaire est l'étape clé de l'implantation d'une sonde dans le système veineux coronarien. Pour ce faire, différentes méthodes sont possibles avec le système d'implantation de sonde SC Selectra et si nécessaire d'autres accessoires.

Raccorder la seringue sur l'accès latéral (introduction d'un produit de contraste)

Etant donné que les accès latéraux des gaines internes et externes sont identiques, les procédures d'introduction du produit de contraste le sont aussi.
La seringue possède un filetage Luer-Lock qui se visse dans le filetage Luer-Lock de la vanne bidirectionnelle ou du robinet à passage direct.
Si un bouchon de fermeture a été vissé au préalable sur l'accès latéral du cathéter, celui-ci doit être remplacé par une vanne bidirectionnelle ou un robinet à passage direct.
Le robinet à passage direct peut être ouvert et fermé manuellement à tout moment.
La vanne bidirectionnelle s'ouvre lorsque le filetage Luer-Lock de la seringue est vissé dessus et se referme automatiquement lorsque la seringue est retirée.

Cathétérisme direct du sinus coronaire à l'aide d'une gaine externe

1 Insérer la gaine à travers l'ostium dans le sinus coronaire (sauf courbure Straight et Straight L).
Un robinet à passage direct ou une vanne d'arrêt, qui permettent l'introduction d'un produit de contraste, peuvent être raccordés sur l'accès latéral de la gaine.

Cathétérisme du sinus coronaire à l'aide d'une gaine externe droite et d'un cathéter d'électrophysiologie pilotable

Une gaine droite (Straight ou Straight L) ne peut être formée ou guidée jusque dans le sinus coronaire qu'avec l'aide d'un cathéter d'électrophysiologie pilotable (p. ex. ViaCath NG 4/S/5 mm, sauf pour les États-Unis).
1 Introduire le cathéter d'électrophysiologie pilotable dans la gaine droite

2 Cathétériser le sinus coronaire à l'aide du cathéter d'électrophysiologie pilotable et pousser le cathéter d'électrophysiologie dans le sinus coronaire.

3 Pousser la gaine droite sur le cathéter d'électrophysiologie pilotable dans le sinus coronaire.
Un robinet à passage direct ou une vanne d'arrêt qui permettent l'introduction d'un produit de contraste peuvent être raccordés sur l'accès latéral de la gaine.

Cathétérisme du sinus coronaire à l'aide d'un cathéter de diagnostic ou d'un cathéter interne

L'utilisation d'un cathéter interne Selectra ou d'un cathéter de diagnostic adapté (p. ex. HyperFlow MPA2 ou AL1) permet de faciliter l'opération de cathétérisme du sinus coronaire.
Les cathéters interne et externe Selectra forment ensemble un système télescopique.
Veuillez consulter le manuel technique correspondant lors de l'utilisation d'un cathéter de diagnostic.
Un robinet à passage direct ou une vanne d'arrêt qui permettent d'introduire si nécessaire un produit de contraste peuvent être raccordés sur l'accès latéral de la gaine Selectra externe.

Note : la gaine Selectra interne possède également un raccord Luer-Lock sur l'accès principal de façon à ce que la seringue puisse être fixée directement sur cet accès principal à l'aide du filetage Luer-Lock. Cela permet de piloter le cathéter interne d'une main et d'injecter simultanément un produit de contraste.
1 Faire progresser le cathéter orientable (cathéter de diagnostic ou cathéter interne Selectra) à travers la gaine (externe) posée jusqu'à l'oreillette.

2 Cathétériser le sinus coronaire à l'aide du cathéter orientable et introduire le cathéter orientable dans le sinus coronaire.

3 Faire progresser la gaine externe via le cathéter orientable dans le sinus coronaire ou faire progresser les deux cathéters ensemble.

Cathétérisme d'une veine-cible latérale pour la sonde à l'aide de la gaine interne

Engager prudemment puis faire progresser l'extrémité de la gaine interne dans la veine-cible.
Insérer un fil-guide (diamètre max. 0,36 mm ou 0,014 pouce) adapté à la sonde OTW prévue à travers le cathéter dans la veine-cible, et si nécessaire le faire progresser plus en avant dans cette dernière.
Le cathéter Selectra externe peut à présent être poussé plus en avant sur le cathéter interne.

Angiographie

Une angiographie des vaisseaux coronaires peut être effectuée pour une meilleure orientation dans le système veineux coronarien.
Le produit de contraste peut être injecté directement via un cathéter interne implanté. La répartition du produit de contraste est néanmoins bien meilleure si la circulation sanguine veineuse est interrompue temporairement à l'aide d'un cathéter à ballonnet.

- Retirer le cathéter interne ou le cathéter de diagnostic électrophisiologique.
- Insérer un cathéter à ballonnet pour vénogramme approprié (p. ex. Corodyn P1, sauf pour les États-Unis) dans le sinus coronaire à l'aide de la gaine.

Lors de cette opération, suivre le manuel technique fourni avec le cathéter à ballonnet pour vénogramme.
Interrompre la circulation aussi brièvement que possible.

Dispositif d'introduction de valve (Transvalvular Insertion Tool, TVI)

Le dispositif d'introduction de valve (TVI) est guidé dans la valve hémostatique intégrée pour permettre ou faciliter le passage de fils-guides de 0,36 mm pour les sondes OTW à travers la valve.
De plus, l'outil d'introduction transvalvulaire contribut à un effet de valve optimal.
Avant d'avancer la sonde, il faut enlever l'outil d'introduction transvalvulaire en utilisant la technique de pelage.

Introduction de la sonde

Positionnement d'une sonde OTW possédant un diamètre inférieur à 5 F

- Une sonde OTW d'un diamètre inférieur à 5 F peut être directement guidée à travers la gaine interne.

La marche à suivre est décrite dans le manuel technique correspondant de la sonde CS OTW.
Pour retirer ensuite la gaine interne et externe, la procédure décrite ci-dessous doit être effectuée deux fois de suite à l'aide de l'outil de découpe (d'abord pour la gaine interne, puis pour la gaine externe).

Positionnement d'une sonde OTW possédant un diamètre supérieur à 5 F

- Retirer le cathéter interne et maintenir simultanément le fil-guide dans sa position.
- Positionner la sonde OTW via le fil-guide à travers le cathéter externe dans la veine-cible.

La marche à suivre est décrite dans le manuel technique correspondant de la sonde CS OTW.

Note : les accessoires d'implantation du système d'implantation de sonde SC Selectra ne doivent être utilisés qu'avec des sondes adaptées, possédant une surface en polyuréthane ou aux propriétés de glisse équivalentes et un diamètre de 4,6 F à 5,8 F.

Retirer la gaine à l'aide de l'outil de découpe

Note : les gaines du système d'implantation de sonde SC Selectra de BIOTRONIK doivent être pelées par incision et retirées à l'aide d'un outil de découpe.
1 Tenir l'outil de découpe dans une main et, dans l'autre, la sonde avec la gaine à retirer - voir la figure 2.

Note : l'outil de découpe est adapté à l'usage des droitiers aussi bien que des gauchers.

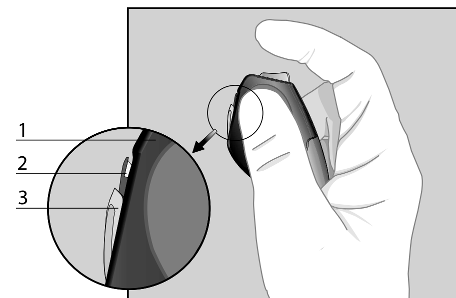


Fig. 2 : Maintien de l'outil de découpe, dispositif de blocage non ouvert

Légende :

1 Poignée creuse de l'outil de découpe
2 Lame
3 Dispositif de blocage pour la sonde

2 Ouvrir le dispositif de blocage de l'outil de découpe en appuyant sur le bouton d'ouverture et maintenir celui-ci enfoncé

3 Avec l'aide de l'autre main, placer la sonde dans le dispositif de blocage.

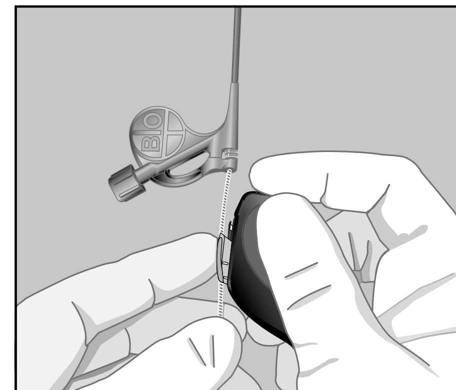


Fig. 3 : Placer la sonde dans le dispositif de blocage ouvert

4 Relâcher le bouton d'ouverture - la sonde est bloquée dans le dispositif.

5 Placer la poignée de l'outil de découpe contre la lame du cathéter

6 Dans la mesure du possible, poser la main qui tient l'outil de découpe sur un support stable. Maintenir la poignée du cathéter et l'outil de découpe sur une même hauteur. Glisser la gaine sur la lame de l'outil de découpe pour l'ouvrir.

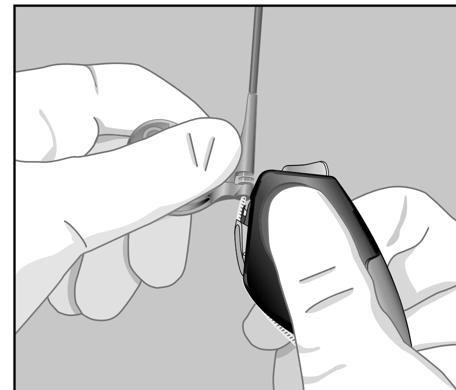


Fig. 4 : Tenir la poignée du cathéter et l'outil de découpe sur une même hauteur. Glisser la gaine contre la lame parallèlement au bord de l'outil de découpe.

Si la sonde se trouve dans un système télescopique, composé d'une gaine interne et d'une gaine externe, il faut d'abord retirer la gaine interne à l'aide de l'outil de découpe, puis la gaine externe.
L'outil de découpe est adapté au pelage de trois cathéters maximum.

Note : lors de l'utilisation de l'outil de découpe, maintenir un angle plat lorsque vous faites glisser, en ligne droite, la gaine le long de l'outil de découpe (fig. 4).
Si la force nécessaire pour l'incision devait être anormalement élevée ou que d'autres signes devaient laisser prévoir des problèmes lors de l'incision des gaines, recommencer la découpe ou bloquer la sonde une nouvelle fois, ou encore remplacer l'outil de découpe par un nouvel exemplaire, puis poursuivre l'incision.

7 Si nécessaire, retirer l'introducteur d'une manière appropriée

Gamme de produits pour le système d'implantation de sonde SC Selectra

La gamme de produits pour le système d'implantation de sonde SC Selectra est composée de l'ensemble des accessoires décrits dans ce manuel technique et d'un choix de gaines compatibles aux courbures et longueurs totales variées. Le tableau présente notre gamme de produits.

Illustration	Article	Numéro de référence
	Gaines externes pour Selectra	
	Selectra Amplatz 6.0-45	375 519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375 520
	Selectra BIO 2-45	375 523
	Selectra BIO 2-55	375 524
	Selectra Extended Hook-45	375 527
	Selectra Extended Hook-55	375 528
	Selectra Hook-45	375 529
	Selectra Hook-55	375 530
	Selectra MPEP-45	375 531
	Selectra MPEP-55	375 532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375 533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375 534
	Selectra Right-45	375 535
	Selectra Right-55	375 536
	Selectra Straight-45	375 537
	Selectra Straight-55	375 521
	Gaines internes pour Selectra	
	Selectra IC-50-59	392 289
	Selectra IC-50-69	392 290
	Selectra IC-90-59	392 291
	Selectra IC-90-69	392 292
	Ensemble d'accessoires Selectra	375 518
	Slitter Tool	383 119
	Accessoires adaptés	
Introducteur de sonde valvé adapté accès latéral à 9 F minimum		
Cathéter d'électrophysiologie pilotable ViaCath NG 4/S/5mm (sauf pour les Etats-Unis) (Seulement pour les gaines externes)		351 197
Cathéter à ballonnet pour vénogramme Corodyn P1 (sauf pour les Etats-Unis) (Seulement pour les gaines externes)		336 074

Table 2 : Composants et accessoires disponibles pour le système d'implantation de sonde SC Selectra

Sondes et accessoires compatibles

Les gaines internes et externes, fournies séparément, de diamètre intérieur 7 F (gaine externe) ou 5 F (gaine interne) peuvent uniquement être utilisées en combinaison avec l'ensemble des accessoires du système d'implantation de sonde SC Selectra.
Les gaines externes et les accessoires d'implantation de sonde SC Selectra sont adaptés à des sondes homologuées possédant une surface en polyuréthane ou aux propriétés de glisse équivalentes et un diamètre de 4,6 à 5,8 F.
Les sondes possédant un diamètre inférieur à 5,0 F peuvent être directement insérées par la gaine interne.
Vous trouverez dans le tableau suivant les gaines SC et combinaisons des gaines internes et externes adaptés aux differents mesures de sondes.

Sondes SC de BIOTRONIK		Gaine Selectra	
Diamètre externe	Longueur	Gaine externe Longueur utile	Gaine interne Longueur utile
≤ 5,8 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	-
		55 cm	-
< 5,0 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	59 cm
		55 cm	-
	97 cm	45 cm	59 cm
			69 cm
		55 cm	69 cm

Table 3 : Compabilité entre gaines SC et sondes

Spécifications techniques concernant les gaines

Toutes les gaines	Modèles courts	Modèles longs
Matériau	PEBAX	
Contraste aux rayons X	Sulfate de baryum dans toute la section de la gaine	
Marque radiologiquement visible à l'extrémité distale	Tungstène (zone de repérage noire, 20 mm de large)	
Longueur de l'extrémité souple	1,0 mm (bleu)	
Gaines externes		
Longueur utile	45,0 cm	55,0 cm
Longueur totale	48,3 cm	58,3 cm
Diamètre intérieur	2,44 mm (7,3 F)	
Diamètre externe	2,91 mm (8,7 F)	
Poignée	Forme ergonomique, accès latéral avec raccord Luer-Lock, accès principal avec valve hémostatique intégrée en silicone	
Gaines internes		
Longueur utile	59,0 cm	69,0 cm
Longueur totale	62,9 cm	72,9 cm
Diamètre intérieur	1,85 mm (5,55 F)	
Diamètre externe	2,31 mm (6,93 F)	
Poignée	Forme ergonomique, accès latéral avec raccord Luer-Lock, accès principal avec valve hémostatique intégrée en silicone et raccord Luer-Lock	
Dilatateur (uniquement pour gaine externe)		
Longueur utile	53,5 cm	63,0 cm
Matériau	PE	
Diamètre externe	2,3 mm (6,9 F)	
Diamètre intérieur	1,02 mm (3,06 F)	
Extrémité proximale	Raccord Luer-Lock	

Table 4 : Spécifications techniques concernant les gaines

Non-responsabilité

Le système d'implantation de sonde SC Selectra de BIOTRONIK (y compris tous ses accessoires individuels fournis séparément) utilisé avec des instruments destinés à une implantation dans le sinus coronaire, a été conçu, fabriqué et testé conformément aux méthodes et aux normes éprouvées et en vigueur. Le médecin doit cependant toujours être conscient qu'une manipulation ou qu'une utilisation incorrecte peuvent facilement endommager les accessoires. Pour cette raison, BIOTRONIK n'accorde pas d'autre garantie ni expresse ni tacite en ce qui concerne ses accessoires, exception faite de la performance précisée dans les conditions de garantie limitées.

Légende de l'étiquette


Date de fabrication


Date limite d'utilisation


Limitation de température



Numéro de référence BIOTRONIK



Numéro de lot



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

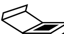

Ne pas restériliser !


Ne pas réutiliser !


Non stérile


Consulter le manuel technique !


Contenu


Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

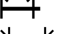

Marquage CE


Diamètre interne


Diamètre externe

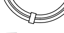

Longueur totale de la sonde


Longueur utile


Fil-guide


Clé de torsion pour fil-guide de sonde OTW


Dilatateur


Gaine Selectra (courbures variées)


Dispositif d'introduction de valve Selectra (introducteur pelable TVI)


Outil de découpe (Selectra)


Robinet à passage direct Selectra


Vanne d'arrêt Selectra


Bouchon de fermeture Selectra

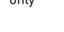

Seringue


Attention :
La loi fédérale (des États-Unis) limite la vente de ce produit aux médecins ou sur ordonnance médicale.











it • Italiano

Informazioni sul prodotto

Descrizione generale

Utenti

Il manuale tecnico di istruzione è destinato a cardiologi, elettrofisiologi e chirurghi che hanno familiarità ed esperienza nel campo della terapia di resincronizzazione cardiaca e dell'impianto di elettrocateteri nel sistema venoso coronarico.

Descrizione

Il sistema di introduzione per seno coronarico Selectra di BIOTRONIK è un insieme di cateteri guida e di accessori per l'impianto atti ad agevolare l'accesso di elettrocateteri e cateteri idonei al sistema venoso coronarico.

Contenuto della confezione

È costituito principalmente dal pacchetto di accessori e da vari cateteri guida ordinabili singolarmente con un diametro interno nominale di 7 F (catetere guida esterno) o di 5 F (catetere guida interno).

Vantaggi per l'utente

L'impiego del sistema Selectra offre i seguenti vantaggi:

- Identificazione più rapida del seno coronarico
- Accesso semplificato al seno coronarico
- Iniezione di liquido radiopaco per angiografia
- Posizionamento e riposizionamento semplice e veloce degli elettrocateteri

Uso previsto

Il pacchetto di accessori Selectra, in abbinamento al sistema di introduzione per seno coronarico Selectra, ha la funzione di semplificare l'impianto di elettrocateteri nel lato sinistro del cuore attraverso il seno coronarico.

Controindicazioni

L'impiego del sistema di introduzione per seno coronarico Selectra è controindicato in caso di:

- Pazienti con stenosi (o a rischio di stenosi) dei vasi coronarici o con anatomia non adatta delle vene coronarie
- Pazienti con infezione sistemica in atto

Possibili effetti collaterali indesiderati

Possibili complicazioni:

- Reazioni allergiche al materiale radiopaco
- Ematoma
- Emorragia
- Infezioni
- Embolia
- Pneumotorace
- Tamponamento pericardico
- Lesioni del miocardio
- Perforazione di vene o del cuore
- Reazioni tissutali locali, formazione di fibrosi
- Lesioni delle valvole cardiache
- Stenosi dei vasi
- Lesioni neurologiche croniche

Imballaggio, sterilità, immagazzinamento e smaltimento

Confezione sterile

Il kit di accessori Selectra viene fornito in un contenitore sterile composto da un blister e da una carta di chiusura del blister. Questo blister di plastica è sigillato in modo sterile ed è contenuto a sua volta in una busta sterile in modo da garantire la sterilità del blister anche all'esterno. Per la sterilizzazione viene impiegato ossido di etilene.

Disimballaggio ed etichettatura

La busta sterile con il blister è imballata in una scatola provvista di sigillo di controllo di qualità e di etichetta adesiva con le informazioni sul prodotto. Sull'etichetta sono indicati la denominazione del modello, i dati tecnici, la data di scadenza, le indicazioni sulla sterilità e sulla conservazione della confezione e del contenuto.

1 Prima dell'apertura, controllare attentamente la confezione per rilevare eventuali tracce di danneggiamento che possano compromettere la sterilità.

2 Se si sospetta che la confezione sterile sia stata aperta o sia danneggiata, rispedire il prodotto a BIOTRONIK.

Immagazzinamento

La temperatura di immagazzinamento ammessa è tra 5 e 55 °C.
Se si supera questo range di temperatura o la data di scadenza, non è possibile garantire le proprietà documentate degli accessori per impianto. La conseguenza potrebbe essere un malfunzionamento.

Smaltimento

Essendo un rifiuto medico contaminato, un accessorio per impianto deve essere smaltito correttamente seguendo le norme ambientali.
Gli accessori non contengono materiali che richiedono misure speciali di smaltimento.

Contenuto della confezione

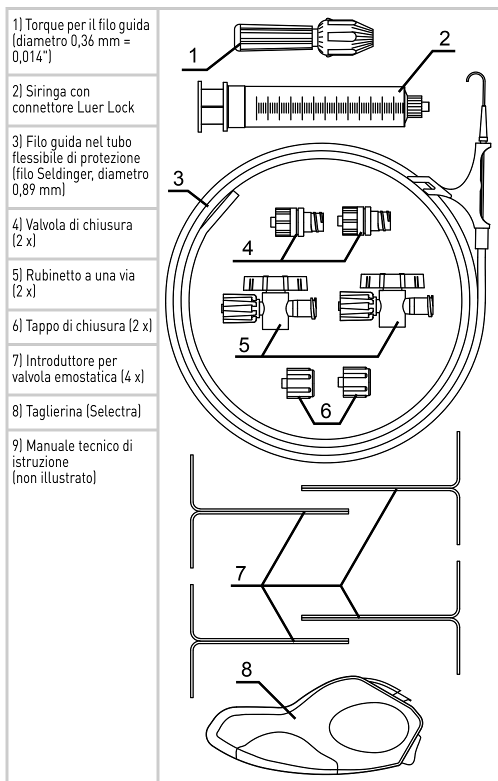


Fig. 1: Contenuto del kit accessori

Specifiche

Quantità, denominazione	Specifiche
1 taglierina	Adatta per elettrocateteri con un diametro compreso tra 4,6 e 5,8 F Può tagliare fino a 3 cateteri Selectra
1 filo guida (filo Seldinger)	Lunghezza: 150 cm Materiale: acciaio inossidabile, rivestito in teflon Diametro: 0,89 mm
4 introduttori per valvola emostatica (TVI)	Diametro interno: 0,42 mm (1,26 F)
1 siringa	Con connettore Luer Lock, volume: 12 cm^3
1 torque per fili guida per elettrocateteri OTW	Per fili guida con diametro di 0,36 mm (per elettrocateteri OTW)
2 valvole di chiusura	Per l'accesso laterale, bidirezionale, con filettatura interna ed esterna Luer Lock. Si apre avvitando la siringa.
2 rubinetti a una via	Per l'accesso laterale, con filettatura interna ed esterna Luer Lock
2 tappi di chiusura	Per l'accesso laterale, con filettatura interna Luer Lock
1 manuale tecnico di istruzione	Al di fuori della confezione sterile

Tab. 1: Contenuto della confezione e specifiche

Indicazioni di base per la sicurezza e l'utilizzo

Esclusivamente monouso

Gli accessori per impianto Selectra sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo di accessori per l'impianto già usati può provocare infezioni, embolie e danni al prodotto.

Prevenzione di trombosi

Per impedire la coagulazione del sangue, BIOTRONIK consiglia una dose endovenosa di 50 - 100 UI di eparina per chilogrammo di peso corporeo, a condizione che il paziente non abbia ricevuto altri anticoagulanti. L'eparina può essere somministrata direttamente tramite il catetere guida Selectra o tramite un altro accesso venoso. In tal caso è necessario eseguire un ulteriore lavaggio con sufficiente soluzione fisiologica NaCl, in modo che tutta l'eparina giunga nel sistema circolatorio.

Danneggiamento dell'elettrocatetere

Evitare di danneggiare l'elettrocatetere usando strumenti appuntiti, in particolare la lama della taglierina, durante la rimozione del catetere guida.

Materiale radiopaco

Utilizzare esclusivamente un materiale radiopaco idrosolubile.

Controllo radiografico

Eseguire le procedure di impianto descritte esclusivamente sotto controllo radiografico.

Catetere guida danneggiato

Non utilizzare un catetere guida (interno o esterno) che presenti segni di danneggiamento.

Lavare accuratamente il catetere guida prima dell'uso!

Prima dell'uso i cateteri guida Selectra interni ed esterni devono essere lavati accuratamente (con una soluzione fisiologica NaCl), altrimenti il rivestimento idrofilo interno del catetere guida, che ne facilita lo scorrimento, perderebbe di efficacia.
Inoltre si evita in questo modo la formazione di bolle d'aria.

Uso di un introduttore per valvola emostatica

Per inserire un filo guida da 0,36 mm per elettrocateteri OTW attraverso la valvola integrata di un catetere guida Selectra, è necessario utilizzare un introduttore per valvola emostatica (TVI: Transvalvular Insertion Tool) per evitare curvature.

Istruzioni per l'uso

Nota: Lo scopo di questo manuale tecnico di istruzione non è quello di spiegare in modo approfondito l'impianto di un elettrocatetere per il seno coronarico. Vengono descritti soltanto alcuni aspetti fondamentali e alcuni esempi per illustrare l'adeguata manipolazione degli accessori per impianto.

Apertura della confezione

In ambiente non sterile

Rimuovere la busta sterile dalla confezione di immagazzinamento ed aprirla.

In ambiente sterile

Rimuovere il blister sterile e aprirlo sfilando la carta di chiusura del blister in direzione della freccia.

Preparazione

1 Tenendo in considerazione l'anatomia dell'atrio del paziente, scegliere tra i modelli disponibili dei singoli cateteri guida Selectra, o di una coppia di cateteri interni ed esterni, il catetere più adatto in base alle sue dimensioni e alla sua geometria.

2 Attenersi alle istruzioni riportate nel manuale tecnico del catetere guida in dotazione.

3 Prima dell'uso, lavare accuratamente tutti i componenti e, se possibile, sfiatarli. Ripetere ad intervalli regolari il lavaggio degli accessori per impianto durante l'utilizzo.

Nota: Utilizzare per il lavaggio una soluzione fisiologica NaCl.

Nota: Non è necessario collegare una valvola emostatica poiché tutti i cateteri guida Selectra sono dotati di una valvola emostatica integrata nell'impugnatura.

4 L'accesso laterale del catetere guida deve essere chiuso avvitando al connettore Luer Lock il tappo di chiusura, il rubinetto a una via o la valvola di chiusura bidirezionale. Ciò vale per l'impiego sia di cateteri guida interni che esterni.

Uso di un introduttore per valvola emostatica

Per inserire un filo guida da 0,36 mm per elettrocateteri OTW attraverso la valvola integrata di un catetere guida Selectra, è necessario utilizzare un introduttore per valvola emostatica (TVI: Transvalvular Insertion Tool) per evitare curvature.

5 Inserire nel catetere guida corrispondente (esterno) il rispettivo dilatatore. In questo modo viene raddrizzato il catetere guida.

Nota: Non piegare il catetere guida! È infatti preformato (eccetto le curvature Straight e Straight L) e predisposto per riacquistare la sua curvatura originale dopo la rimozione del dilatatore.

Puntura

1 Collegare a una siringa un ago-cannula idoneo (diametro interno di almeno 1 mm = 18 G). Pungere la vena prescelta (per es. vena succlavia, vena cefalica) in un punto adatto.

Attenzione! Nei pazienti affetti da disturbi polmonari cronici esiste un rischio elevato di pneumotorace!

2 Per verificare se la puntura venosa è stata effettuata correttamente, aspirare del sangue con la siringa.

3 Rimuovere la siringa. Lasciare l'ago della siringa in posizione.

Inserimento del catetere guida fino all'atrio

1 Sotto controllo radiografico, introdurre il filo guida attraverso l'ago in vena fino a raggiungere l'atrio.

2 Rimuovere l'ago dalla siringa.

Nota: È possibile usare un'introduttore tipo "peel away" con un dilatatore. In questo caso è adatto all'utilizzo un'introduttore di 9 F di diametro interno.

- Spingere nel vaso l'introduttore con il dilatatore completamente inserito, facendoli scorrere sul filo guida.
- Poi rimuovere il dilatatore.
  L'introduttore rimane all'interno del vaso.

3 Inserire il catetere guida esterno prescelto con il dilatatore facendoli scorrere sul filo guida. Far avanzare il catetere guida fino all'atrio.

Attenzione! Far avanzare il catetere guida con molta cautela per evitare di danneggiare le pareti dei vasi!

4 Rimuovere il dilatatore e il filo guida.
Il catetere guida riacquista la sua forma originale curva (eccetto le curvature Straight e Straight L) consentendo così l'accesso al seno coronarico.

Identificazione del seno coronarico, inserimento del catetere guida nel seno coronarico

Il passo più importante nell'impianto di un elettrocatetere nel sistema venoso coronarico è l'inserimento del catetere guida nel seno coronarico. Esistono diverse procedure, in base al sistema di introduzione per seno coronarico Selectra e agli accessori impiegati.

Collegamento della siringa con accesso laterale (iniezione del materiale radiopaco)

Gli accessi laterali dei cateteri guida interni ed esterni sono identici e di conseguenza anche la procedura per l'iniezione del materiale radiopaco.
La siringa è dotata di una filettatura Luer Lock che viene avvitata nella filettatura Luer Lock della valvola bidirezionale o del rubinetto a una via.
Se in precedenza è stato avvitato un tappo di chiusura sull'accesso laterale del catetere guida, è necessario sostituirlo con una valvola bidirezionale o con un rubinetto a una via.
Il rubinetto a una via può essere aperto e chiuso manualmente secondo necessità.
La valvola bidirezionale viene aperta tramite avvitamento della filettatura Luer Lock della siringa e si chiude da sola rimuovendo nuovamente la siringa.

Identificazione del seno coronarico direttamente con un catetere guida esterno

1 Spingere il catetere guida nell'ostio del seno coronarico (eccetto le curvature Straight e Straight L).
Sull'accesso laterale del catetere guida è possibile collegare un rubinetto a una via o una valvola di chiusura tramite cui introdurre un materiale radiopaco.

Identificazione del seno coronarico con catetere guida esterno diritto e catetere orientabile da elettrofisiologia

Un catetere guida diritto (Straight o Straight L) può essere preformato o introdotto nel seno coronarico solo con l'ausilio di un catetere orientabile da elettrofisiologia (ad es. ViaCath NG 4/S/5 mm, non per gli Stati Uniti).

1 Introdurre il catetere orientabile da elettrofisiologia nel catetere guida diritto.

2 Identificare il seno coronarico con il catetere orientabile da elettrofisiologia ed inserirlo all'interno.

3 Inserire nel seno coronarico il catetere guida diritto mediante il catetere orientabile da elettrofisiologia.
Sull'accesso laterale del catetere guida è possibile collegare un rubinetto a una via o una valvola di chiusura tramite cui introdurre un materiale radiopaco.

Identificazione del seno coronarico con catetere interno o diagnostico

È possibile agevolare la ricerca del seno coronarico usando un catetere interno Selectra oppure un catetere diagnostico idoneo (ad es. HyperFlow MPA2 o AL1).
I cateteri interno ed esterno Selectra formano un sistema telescopico.
Per l'uso di un catetere diagnostico attenersi a quanto riportato nel rispettivo manuale tecnico di istruzione.
Sull'accesso laterale dei cateteri guida interno ed esterno Selectra è possibile collegare un rubinetto a una via o una valvola di chiusura tramite cui introdurre eventualmente un materiale radiopaco.

Nota: Il catetere guida Selectra interno è inoltre dotato di un accesso principale con connettore Luer Lock che permette di fissare direttamente a questo accesso la siringa con filettatura Luer Lock. È possibile quindi gestire il catetere interno con una mano e con l'altra iniettare il materiale radiopaco.

1 Spingere nell'atrio il catetere di mappaggio (catetere diagnostico o catetere interno Selectra) attraverso il catetere guida (esterno).

2 Con il catetere di mappaggio identificare il seno coronarico ed introdurlo.

3 Tramite il catetere di mappaggio, fare avanzare il catetere guida esterno o entrambi i cateteri insieme nel seno coronarico.

Identificazione di una vena target laterale per il posizionamento dell'elettrocatetere sinistro per mezzo del catetere interno

Inserire e spingere la punta del catetere interno nella vena di target.
Introdurre nella vena di target attraverso il catetere interno un filo guida adeguato per l'elettrocatetere OTW (diametro max. 0,36 mm o 0,014") e farlo eventualmente avanzare.
Il catetere guida Selectra esterno può essere fatto avanzare ulteriormente solo tramite il catetere interno.

Angiografia

Per orientarsi meglio nel sistema venoso coronarico è possibile eseguire una coronaroangiografia.
Si può iniettare materiale radiopaco direttamente attraverso un catetere guida interno. Tuttavia, per ottenere una migliore distribuzione del materiale radiopaco si dovrebbe sopprimere temporaneamente il flusso di sangue venoso utilizzando un catetere a palloncino.

- Rimuovere il catetere interno o il catetere diagnostico per elettrofisiologia.
- Inserire nel seno coronarico un catetere a palloncino per venogramma adeguato (ad es. Corodyn P1, non per gli Stati Uniti) attraverso il catetere guida.

Prestare attenzione alle relative istruzioni del manuale tecnico del catetere a palloncino per venogramma. Mantenere l'interruzione del flusso sanguigno per il più breve tempo possibile.

Introduttore per valvola emostatica (Transvalvular Insertion Tool, TVI)

L'introduttore (TVI) viene inserito nella valvola emostatica integrata per consentire o facilitare l'introduzione in tale valvola di fili guida da 36 mm per elettrocateteri OTW. L'utilizzo dell'introduttore per valvola emostatica garantisce il funzionamento ottimale di valvola. Prima di avanzare l'elettrocatetere, l'introduttore per valvola emostatica deve essere rimosso tramite tecnica "peel away".

Inserimento dell'elettrocatetere

Posizionamento di un elettrocatetere OTW con diametro inferiore a 5 F

- È possibile inserire un elettrocatetere OTW con diametro esterno inferiore a 5 F direttamente attraverso il catetere guida.

La procedura è descritta nel manuale tecnico di istruzione del relativo elettrocatetere OTW per seno coronarico.
Per rimuovere in seguito i cateteri guida interno ed esterno, eseguire per due volte in sequenza la procedura con la taglierina descritta più avanti (una volta per il catetere guida interno e una volta per quello esterno).

Posizionamento di un elettrocatetere OTW con diametro superiore a 5 F

- Rimuovere il catetere interno tenendo fermo in posizione il filo guida.
- Posizionare nella vena di target l'elettrocatetere OTW tramite il filo guida attraverso il catetere guida esterno.

La procedura è descritta nel manuale tecnico di istruzione del rispettivo elettrocatetere OTW per seno coronarico.

Nota: Gli accessori del sistema di introduzione per seno coronarico Selectra devono essere usati solo in abbinamento a elettrocateteri idonei con una superficie in poliuretano, o una superficie che presenti proprietà di scorrevolezza analoghe, e con un diametro compreso tra 4,6 e 5,8 F.

Rimozione del catetere guida mediante taglierina

Nota: I cateteri guida del sistema di introduzione per seno coronarico Selectra di BIOTRONIK devono essere rimossi attraverso l'utilizzo di una taglierina.

1 Tenere la taglierina in una mano e l'elettrocatetere con il catetere guida da rimuovere nell'altra - vedere la Figura 2.

Nota: La taglierina è concepita per l'uso da parte di utenti sia destri che mancini.

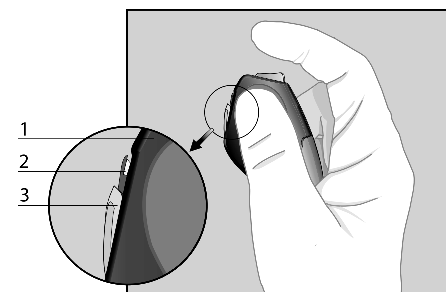


Fig. 2: Posizione della taglierina, dispositivo di fissaggio non aperto

Legenda:

1 Impugnatura della taglierina
2 Lama
3 Dispositivo di fissaggio per elettrocatetere

2 Aprire il dispositivo di fissaggio della taglierina premendo il tasto di apertura e tenere premuto il tasto.

3 Con l'altra mano, inserire l'elettrocatetere nel dispositivo di fissaggio.

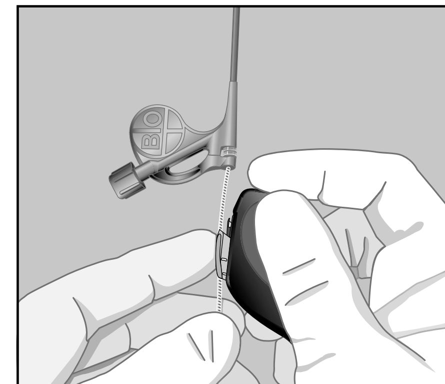


Fig. 3: Inserimento dell'elettrocatetere nel dispositivo di fissaggio aperto

4 Lasciare il tasto di apertura; l'elettrocatetere verrà bloccato nel dispositivo.

5 Avvicinare l'impugnatura del catetere guida alla lama della taglierina.

6 Se possibile, appoggiare la mano che tiene la taglierina. Tenere l'impugnatura del catetere a livello della taglierina. Tirare il catetere guida verso la lama della taglierina effettuando l'incisione.

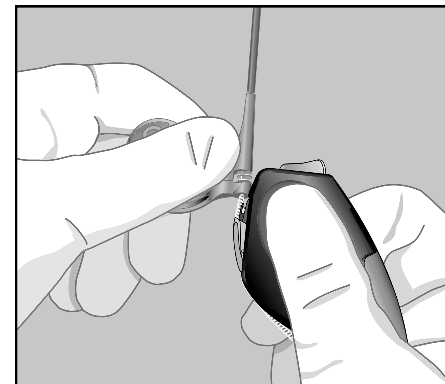


Fig. 4: Tenere la taglierina a livello dell'impugnatura del catetere.
Tirare il catetere guida parallelamente al bordo della taglierina verso la lama.

Quando l'elettrocatetere si trova in un sistema telescopico, costituito da un catetere guida interno e uno esterno, rimuovere prima il catetere interno e poi quello esterno con la taglierina.
La taglierina è progettata per l'incisione di un numero massimo di tre cateteri guida.

Nota: Nell'usare la taglierina fare attenzione che il catetere guida si muova allineato il più possibile rispetto alla taglierina (Fig. 4).
Se per l'incisione si deve esercitare una forza eccessiva, o in caso di problemi durante l'incisione del catetere guida, riprovare ad eseguire l'incisione o ad incastrare nuovamente l'elettrocatetere oppure sostituire la taglierina con una nuova e poi proseguire con l'incisione.

7 Rimuovere eventualmente l'introduttore nel modo appropriato.

Modelli disponibili per il sistema di introduzione per seno coronarico Selectra

I modelli disponibili per il sistema di introduzione per seno coronarico Selectra comprendono il pacchetto di accessori descritto nel manuale tecnico di istruzione e una scelta di cateteri guida compatibili con varie curvature e lunghezze operative.
Nella tabella sono elencati i modelli disponibili.

Figura	Articolo	Numero d'ordine
	Catetere guida esterno per Selectra	
	Selectra Amplatz 6.0-45	375 519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375 520
	Selectra BIO 2-45	375 523
	Selectra BIO 2-55	375 524
	Selectra Extended Hook-45	375 527
	Selectra Extended Hook-55	375 528
	Selectra Hook-45	375 529
	Selectra Hook-55	375 530
	Selectra MPEP-45	375 531
	Selectra MPEP-55	375 532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375 533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375 534
	Selectra Right-45	375 535
	Selectra Right-55	375 536
	Selectra Straight-45	375 537
	Selectra Straight-55	375 521
	Catetere guida interno per Selectra	
	Selectra IC-50-59	392 289
	Selectra IC-50-69	392 290
	Selectra IC-90-59	392 291
	Selectra IC-90-69	392 292
	Kit accessori Selectra	375 518
	Slitter Tool	383 119
	Accessori idonei	
Set d'introduzione adeguato per elettrocatetere con valvola e accesso laterale avente un diametro interno minimo di 9 F		
Catetere orientabile da elettrofisiologia ViaCath NG 4/S/5mm (non per gli Stati Uniti) (Solo per cateteri esterni)		351 197
Catetere a palloncino per venogramma Corodyn P1 (non per gli Stati Uniti) (Solo per cateteri esterni)		336 074

Tab. 2: Componenti e accessori disponibili per sistema di introduzione per seno coronarico Selectra

Elettrocateteri compatibili e accessori

I cateteri guida Selectra interni ed esterni, disponibili singolarmente e con un diametro interno nominale di 7 French (catetere esterno) o di 5 French (catetere interno), possono essere utilizzati solo in abbinamento al kit accessori del sistema di introduzione per seno coronarico Selectra.

Il catetere guida esterno e gli accessori per l'impianto del sistema per elettrocateteri CS Selectra sono idonei per elettrocateteri con una superficie in poliuretano o una superficie che presenti proprietà di scorrevolezza analoghe e con un diametro compreso fra 1,33 mm e 1,67 mm (fra 4,6 e 5,8 F).
Gli elettrocateteri di diametro inferiore a 1,67 mm (5,0 F) possono essere inseriti direttamente attraverso il catetere interno.
Nella tabella che segue sono riportati i cateteri guida CS idonei o le combinazioni di cateteri interni ed esterni per le diverse misure di elettrocateteri.

Elettrocateteri CS di BIOTRONIK		Cateteri guida CS Selectra	
Diametro esterno	Lunghezza	Catetere esterno Lunghezza operativa	Catetere interno Lunghezza operativa
≤ 5,8 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	-
		55 cm	-
< 5,0 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	59 cm
		55 cm	-
	97 cm	45 cm	59 cm
			69 cm
		55 cm	69 cm

Tab. 3: Compatibilità fra cateteri guida CS ed elettrocateteri

Dati tecnici dei cateteri guida

Tutti i cateteri guida	Modelli più corti	Modelli più lunghi
Materiale	PEBAX	
Materiale radiopaco	Solfato di bario su tutta la sezione del catetere	
Marcatore radiologico sull'estremità distale	Tungsteno (zona marcatore nera, larghezza 20 mm)	
Lunghezza punta morbida	1,0 mm (blu)	
Cateteri guida esterni		
Lunghezza operativa	45,0 cm	55,0 cm
Lunghezza complessiva	48,3 cm	58,3 cm
Diametro interno	2,44 mm (7,3 F)	
Diametro esterno	2,91 mm (8,7 F)	
Impugnatura	Forma ergonomica, accesso laterale con connettore Luer Lock, accesso principale con valvola emostatica in silicone integrata	
Cateteri guida interni		
Lunghezza operativa	59,0 cm	69,0 cm
Lunghezza complessiva	62,9 cm	72,9 cm
Diametro interno	1,85 mm (5,55 F)	
Diametro esterno	2,31 mm (6,93 F)	
Impugnatura	Forma ergonomica, accesso laterale con connettore Luer Lock, accesso principale con valvola emostatica in silicone integrata e connettore Luer Lock	
Dilatatore (solo per cateteri guida esterni)		
Lunghezza operativa	53,5 cm	63,0 cm
Materiale	PE	
Diametro esterno	2,3 mm (6,9 F)	
Diametro interno	1,02 mm (3,06 F)	
Estremità prossimale	Connettore Luer Lock	

Tab. 4: Dati tecnici dei cateteri guida

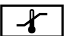
Esclusione di responsabilità

Il sistema di introduzione per seno coronarico Selectra della BIOTRONIK (inclusi tutti gli accessori disponibili separatamente), impiegato in combinazione con i dispositivi per l'impianto nel seno coronarico, è certificato, prodotto e collaudato in conformità a standard e procedure riconosciute e approvate. In ogni caso il medico deve essere consapevole del fatto che gli accessori possono danneggiarsi facilmente se utilizzati in modo improprio. BIOTRONIK non riconosce alcuna altra garanzia esplicita o implicita relativamente agli accessori, ad eccezione di quanto indicato nella garanzia limitata in merito alle loro prestazioni.

Legenda dell'etichetta


Data di produzione


Data di scadenza


Range di temperatura



Numero d'ordine BIOTRONIK



Numero di lotto



Sterilizzato con ossido di etilene

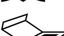

Non risterilizzare


Non riutilizzare



Fornito non sterile


Osservare il manuale tecnico di istruzione


Contenuto



Non utilizzare se la confezione è danneggiata


Marchio CE


Diametro interno



Diametro esterno


Lunghezza complessiva


Lunghezza operativa



Filo guida



Torque per il filo guida di elettrocateteri OTW


Dilatatore


Catetere guida Selectra (varie curvature)



Introduttore per valvola emostatica Selectra (introduttore tipo "peel away" TVI)



Taglierina (Selectra)



Rubinetto a una via Selectra



Valvola di chiusura Selectra


Tappo di chiusura Selectra


Siringa




Attenzione:
Le leggi Federali degli U.S.A. limitano la vendita o l'ordine di questo prodotto ai soli medici.

Over het product

Algemeen

Doelgroep

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor cardiologen, elektrofysiologen en chirurgen die op de hoogte zijn van en ervaring hebben met cardiale resynchronisatietherapie en de implantatie van elektroden in het kransadersysteem.

Beschrijving

Het CS-elektrode-inbrengsysteem Selectra van BIOTRONIK is een combinatie van geleidekatheters en implantatietoebehoren om de toegang tot het kransadersysteem voor geschikte elektroden en katheters te vereenvoudigen.

Verpakkingseenheden

Deze bestaat in principe uit het toebehorenpakket en verschillende, afzonderlijk leverbare geleidekatheters met een nominale binnendiameter van 7 F (buitenste geleidekatheter) respectievelijk 5 F (binnenste geleidekatheter).

Voordelen voor de gebruiker

De toepassing van het Selectra-systeem biedt volgende voordelen:

- Snel sonderen van de sinus coronarius
- Eenvoudige toegang tot de sinus coronarius
- Toedienen van contrastmiddel voor angiografie
- Eenvoudige en snelle positionering en herpositionering van de elektroden

Beoogd gebruik

Het Selectra-toebehorenpakket dient in combinatie met het CS-elektrode-inbrengsysteem Selectra ter vereenvoudiging van de implantatie van elektroden via de sinus coronarius in de linkerzijde van het hart.

Contra-indicaties

Gebruik van het CS-elektrode-inbrengsysteem Selectra is contrageïndiceerd bij:

- Patiënten met bestaande of dreigende afsluiting van de kransaders of ongeschikte anatomie van de kransaders
- Patiënten met actieve systemische infectie

Mogelijke ongewenste bijwerkingen

Mogelijke complicaties zijn:

- Allergische reacties op contrastmiddelen
- Bloeduitstorting
- Bloeding
- Infectie
- Embolie
- Peumothorax
- Harttamponade
- Myocardbeschadiging
- Ader -of hartperforatie
- Lokale weefselreactie, vorming van fibrose
- Beschadiging van de hartkleppen
- Bloedvat-afsluiting
- Chronische zenuwbeschadiging

Verpakking, steriliteit, opslag en afvoer

Steriele verpakking

Het Selectra-toebehorenpakket wordt in een steriele verpakking, bestaande uit blisterverpakking met papieren afsluiting, geleverd. Deze blister is steriel verzegeld, en bevindt zich in een steriele buidel zodat de blisterverpakking naar buiten toe steriel is. Voor de sterilisatie wordt ethyleenoxide gebruikt.

Nieuwe verpakking en etikettering

De steriele buidel met de blister is verpakt in een karton dat is voorzien van een kwaliteitscontrolezegel en een sticker met productinformatie. De sticker bevat modelaanduiding, technische gegevens, vervaldatum en informatie over steriliteit en opslag van verpakking en inhoud.

1 Om de steriliteit te garanderen, voor openen van de verpakking controleren of deze is beschadigd.

2 Indien wordt vermoed dat de steriele verpakking is geopend of beschadigd, het product aan BIOTRONIK terugsturen.

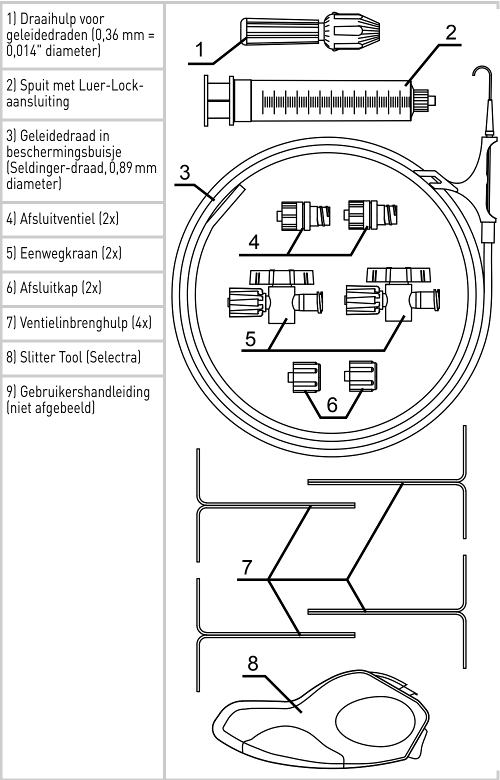
Opslag

Het toegestane opslagtemperatuurbereik ligt tussen 5 en 55 °C.
Als dit temperatuurbereik of de vervaldatum wordt overschreden, kunnen de gedocumenteerde eigenschappen van het implantatietoebehoren niet meer worden gegarandeerd. Technische storingen kunnen dan het gevolg zijn.

Afvoer

Gebruikt implantatietoebehoren moet milieuvriendelijk en doelmatig behandeld worden als medisch afval.
Het bevat geen materialen waarvoor verdere afvoermaatregelen nodig zijn.

Leveringsomvang (verpakkingsinhoud)

1) Draaihulp voor geleidedraden (0,36 mm = 0,014" diameter)	
2) Spuit met Luer-Lock-aansluiting	
3) Geleidedraad in beschermingsbuisje (Seldinger-draad, 0,89 mm diameter)	
4) Afsluitventiel (2x)	
5) Eenwegkraan (2x)	
6) Afsluitkap (2x)	
7) Ventielinbrenghulp (4x)	
8) Slitter Tool (Selectra)	
9) Gebruikershandleiding (niet afgebeeld)	

Afb. 1: Verpakkingsinhoud van het toebehorenpakket

Specificaties

Hoeveelheid, aanduiding	Specificatie
1 Slitter Tool	Geschikt voor elektroden met een diameter van 4,6 tot 5,8 F Kan tot 3 Selectra-katheters snijden
1 geleidedraad (Seldinger-draad)	Lengte: 150 cm Materiaal: RVS, tefloncoating Diameter: 0,89 mm
4 ventielinbrenghulp (TVI)	Binnendiameter: 0,42 mm (1,26 F)
1 spuit	Met Luer-Lock-aansluiting, Volume: 12 cm^3
1 draaihulp voor geleidedraden voor OTW-elektroden	Voor geleidedraden met 0,36 mm diameter (voor OTW-elektroden)
2 afsluitventielen	Voor de zijdelingse toegang, bidirectionaal, met Luer-Lock-binnen- en buitendraad. Wordt door inschroeven van de spuit geopend.
2 eenwegkraan	Voor de zijdelingse toegang, met Luer-Lock-binnen- en buitendraad
2 afsluitkappen	Voor de zijdelingse toegang, met Luer-Lock-binnendraad
1 gebruikshandleiding	Buiten de steriele verpakking

Tabel 1: Leveromvang en specificaties

Algemene veiligheids- en hanteringsopmerkingen

Geen meervoudig gebruik

Het Selectra implantatietoebehoren is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van reeds eerder gebruikt implantatietoebehoren kan leiden tot infectie, embolie en beschadiging van het product.

Voorkoming van trombose

Ter remming van de stolling van het bloed raadt BIOTRONIK de intraveneuze toevoer van 50–100 IE heparine per kg lichaamsgewicht, voor zover de patiënt geen ander anticoagulans heeft gekregen. De heparine kan direct door de Selectra-geleidekatheter of een andere veneuze toegang worden toegediend. In dit geval moet met voldoende fysiologische NaCl-oplossing worden nagespoeld zodat alle heparine in de bloedcirculatie komt.

Beschadiging van de elektrode

Voorkom elke beschadiging van de elektrode door scherpe instrumenten – in het bijzonder door het mes van de Slitter Tool bij het verwijderen van de katheter.

Contrastmiddel

Gebruik uitsluitend contrastmiddel dat in water kan worden opgelost.

Röntgendoorlichting

Voer de beschreven implantatieprocedures alleen uit onder röntgendoorlichting.

Beschadigde katheters

Gebruik geen (binnen- of buiten-) katheter die beschadigd lijkt te zijn.

Katheter voor gebruik grondig spoelen!

De binnenste en buitenste katheters moeten voor gebruik grondig (met een fysiologische NaCl-oplossing) worden gespoeld, anders wordt de hydrofiele binnencoating van de katheters, die het glijvermogen aanzienlijk verbetert, niet werkzaam. Bovendien worden hierdoor luchtresten vermeden.

Ventielinbrenghulp gebruiken

Bij het uitvoeren van een 0,36 mm geleidedraad voor OTW-elektroden door het geïntegreerde ventiel van een Selectra-geleidekatheter moet een ventielinbrenghulp (TVI – Transvalvular Insertion Tool) worden gebruikt om knikken te vermijden.

Opmerkingen over de hantering

Opmerking: Deze gebruikshandleiding verklaart niet volledig de implantatie van een CS-elektrode. Er worden slechts enkele belangrijke aspecten en voorbeelden beschreven om de functionele hantering van het implantatietoebehoren te verduidelijken.

Verpakking openen

In niet-steriel bereik

De steriele buidel uit de magazijnverpakking nemen en openen.

In het steriele bereik

De steriele blisterverpakking uitnemen en openen door de papieren sluiting in pijlrichting te trekken.

Voorbereiding

1 Kies met inachtneming van de boezemanatomie van de patiënt uit het leverprogramma van de afzonderlijke Selectra-geleidekatheters een katheter uit waarvan de afmetingen en geometrie zo optimaal mogelijk is.

2 Neem hierbij de gebruiksaanwijzing van de katheter in acht.

3 Alle delen moeten voor gebruik grondig worden gespoeld en – indien mogelijk – ontlucht.
Herhaal het spoelen regelmatig tijdens de toepassing van het implantatietoebehoren.

Opmerking: Gebruik voor het spoelen een fysiologische NaCl-oplossing.

Opmerking: De aansluiting van een hemostatisch ventiel is niet vereist, omdat alle Selectra-geleidekatheters beschikken over een bevestigingsmechanisme in het hemostatisch ventiel.

4 De zijdelingse toegang van de katheter moet gesloten blijven, door ofwel de afsluitkap, de eenwegkraan of het bidirectionale afsluitventiel op de Luer-Lock-aansluiting te schroeven.
Dit geldt bij gebruik van een binnenste en buitenste katheter voor beide katheters.

Ventielinbrenghulp gebruiken

Bij het uitvoeren van een 0,36 mm geleidedraad voor OTW-elektroden door het geïntegreerde ventiel van een Selectra-geleidekatheter moet een ventielinbrenghulp (TVI – Transvalvular Insertion Tool) worden gebruikt om knikken te vermijden.

5 De bijbehorende dilatator in de desbetreffende (buitenste) geleidekatheter schuiven. Hierdoor wordt de katheter qua vorm gecorrigeerd.

Opmerking: Geleidekatheter niet navormen! Deze is voorgevormd (behalve bochtvorm Straight en Straight L) en neemt deze vorm na verwijderen van de dilatators weer aan.

Punctie

1 Een geschikte punctiecanule (binnendiameter minstens 1 mm = 18 G) op de spuit aansluiten. De gekozen ader (bijvoorbeeld vena subclavia, vena cephalica) op een geschikt punt puncteren.

Let op! Bij patiënten met chronische longziektes bestaat een verhoogd gevaar voor een pneumothorax!

2 Ter controle van de aderpunctie: Bloed in de spuit aspireren.

3 Spuit verwijderen. Canule in positie laten.

Geleidekatheter tot boezem inbrengen

1 Bijgeleverde geleidedraad onder röntgencontrole door de canule in de ader inbrengen, en tot de boezem verder schuiven.

2 Canule verwijderen.

Opmerking: U kunt bovendien een Peel-Away-inbrengsheath met dilatator gebruiken. Geschikt daarvoor is een introducer set met een binnendiameter van minstens 9 F:

- Schuif de inbrengsheath met de volledig ingevoerde dilatator via de geleidedraad in het vat.
- Verwijder daarna de dilatator. De inbrengsheath blijft in het vat.

3 De gekozen buitenste geleidekatheter met dilatator via de geleidedraad inbrengen. Geleidekatheter tot in de boezem vooruit schuiven.

Let op! Geleidekatheter voorzichtig vooruit schuiven om de beschadiging van de vatwanden te voorkomen!

4 Dilatator en geleidedraad verwijderen.
De geleidekatheter neemt daarna weer zijn gekromde voorvorming aan (behalve bochtenvorm Straight en Straight L) en maakt zo de toegang tot de sinus coronarius mogelijk.

Sonderen van de sinus coronarius, katheter in sinus coronarius inbrengen

De bepalende stap bij de implantatie van een elektrode in het kransadersysteem is het inbrengen van de katheter in de sinus coronarius. Met het CS-elektrode-inbrengsysteem Selectra en eventueel verder toebehoren bieden zich hiervoor volgende procedures aan.

Spuit met zijdelingse toegang verbinden (toedienen van contrastmiddel)

De zijdelingse toegangen van de binnenste en buitenste geleidekatheters zijn identiek en daarom ook de procedure bij het toedienen van een contrastmiddel.
De spuit beschikt over een Luer-Lock-draad dat in het Luer-Lock-draad van het bidirectionale ventiel of de eenwegkraan wordt geschroefd.
Als eerder een afsluitkap op de zijdelingse toegang van de katheter was geschroefd, moet deze door een bidirectionaal ventiel of een eenwegkraan worden vervangen.
De eenwegkraan kan op elk moment manueel worden geopend en gesloten.
Het bidirectionale ventiel wordt door inschroeven van de Luer-Lock-draad van de spuit geopend, en sluit tijdens verwijderen van de spuit automatisch.

Sonderen van de sinus coronarius direct met de buitenste geleidekatheter

1 Geleidekatheter door het ostium in de sinus coronarius schuiven (behalve bochtvorm Straight en Straight L).
Aan de zijdelingse toegang van de geleidekatheter kan een eenwegkraan of afsluitventiel worden aangesloten om een contrastmiddel toe te dienen.

Sonderen van de sinus coronarius met een rechte buitenste geleidekatheter en stuurbaar EP-katheter

Een rechte geleidekatheter (Straight of Straight L) kan alleen met behulp van een stuurbare EP-katheter (bijvoorbeeld ViaCath NG 4/S/5mm, echter niet voor de USA) gevormd resp. in de sinus coronarius worden geleid.
1 De stuurbare EP-katheter in de rechter geleidekatheter inbrengen.

2 Sinus coronarius met de stuurbare EP-katheter sonderen, EP-katheter in de sinus coronarius schuiven.

3 Rechte geleidekatheter via de stuurbare EP-katheter in de sinus coronarius schuiven.
Aan de zijdelingse toegang van de geleidekatheter kan een eenwegkraan of afsluitventiel worden aangesloten om een contrastmiddel toe te dienen.

Sondering van de sinus coronarius met binnen- of diagnosekatheter

De sondering van de sinus coronarius kan door gebruik van een Selectra-binnenkatheter of een geschikte diagnosekatheter (bijvoorbeeld HyperFlow MPA2 of AL1) worden vereenvoudigd.
Selectra binnen- en buitenkatheter vormen een telescoopsysteem.
Neem bij gebruik van een diagnosekatheter de bijbehorende gebruiksaanwijzing in acht.
Aan de zijdelingse toegang van de binnenste en buitenste Selectra-geleidekatheter kan een eenwegkraan of afsluitventiel worden aangesloten, waarlangs indien nodig een contrastmiddel kan worden toegediend.

Opmerking: Bij de binnenste Selectra-geleidekatheter is ook de hoofdtoegang met een Luer-Loch-aansluiting uitgerust, zodat direct aan deze hoofdtoegang de spuit met Luer-Lock-draad kan worden bevestigd. Hierdoor kan de binnenkatheter met een hand worden gestuurd en gelijktijdig een contrastmiddel worden geïnjecteerd.

1 Sonderingskatheter (diagnosekatheter of Selectra-binnenkatheter) door de liggende (buitenste) geleidekatheter in het atrium verder schuiven.

2 Met de sonderingskatheter de sinus coronarius sonderen en sonderingskatheter in de sinus coronarius inbrengen.

3 Buitenste geleidekatheter via de sonderingskatheter in de sinus coronarius verder schuiven of beide katheters samen verder schuiven.

Sondeer een zijdelingse doelader voor de elektrode met de binnenkatheter

De spuit van de binnenkatheter voorzichtig in de doelader draaien en verder schuiven. Een voor de hiervoor bedoelde OTW-elektrode geschikte geleidedraad (max. diameter 0,36 mm of 0,014 Inch) door de binnenkatheter in de doelader inbrengen en eventueel nog verder inschuiven.
De buitenste Selectra-katheter kan nu via de binnenkatheter verder worden geschoven.

Angiografie

Voor een betere oriëntering in het kransadersysteem kan een kansaderangiografie worden uitgevoerd.
Via een liggende binnenkatheter kan direct een contrastmiddel worden geïnjecteerd. Een duidelijk betere verdeling van het contrastmiddel wordt echter bereikt, als de veneuze bloedstroom met een ballonkatheter tijdelijk worden onderbroken.

- Binnenkatheter of EP-diagnosekatheter verwijderen.
- Een geschikte flebogram-ballonkatheter (bijvoorbeeld Corodyn P1, echter niet voor de USA) via de geleidekatheter in de sinus coronarius inbrengen.

Volg daarbij de gebruiksaanwijzing van de flebogram-ballonkatheter. Houd de tijd van de bloedstroomonderbreking zo kort mogelijk.

Ventielinbrenghulp (Transvalvular Insertion Tool, TVI)

De ventielinbrenghulp (TVI) wordt in het geïntegreerde hemostatische ventiel geleid om het doorleiden van 0,36 mm geleidedraden voor OTW-elektroden door het ventiel te vereenvoudigen respectievelijk mogelijk te maken.
Bovendien zorgt de ventielinbrenghulp voor een optimale ventielwerking. Voordat de elektrode vooruit wordt geschoven, moet de ventielinbrenghulp in de peel-away-procedure verwijderd worden.

Inbrengen van de elektrode

Positionering van een OTW-elektrode met een diameter onder 5 F

- Een OTW-elektrode met een buitendiameter onder 5 F kan direct door de binnenste geleidekatheter worden geleid.

De verdere procedure wordt beschreven in de gebruikshandleiding voor de desbetreffende CS-OTW-elektrode.
Om daarna de binnenste en buitenste geleidekatheters te verwijderen, moet de hieronder beschreven procedure met de slitter tool twee keer na elkaar (eerst voor de binnenste, dan voor de buitenste katheter) worden uitgevoerd.

Positionering van een OTW-elektrode met een diameter groter dan 5 F

- Binnenkatheter verwijderen, hierbij geleide draad in zijn positie houden.
- OTW-elektrode via de geleidedraad door de buitenste katheter in doelader positioneren.

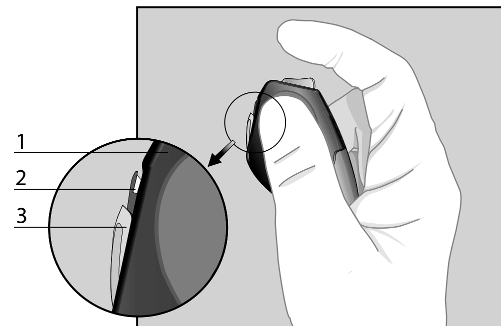
De verdere procedure wordt beschreven in de gebruikshandleiding voor de desbetreffende CS-OTW-elektrode.

Opmerking: De implantatietoebehoren van het CS-elektrode-inbrengsysteem Selectra mogen alleen worden gebruikt met geschikte elektroden met een polyurethaanoppervlak of een oppervlak met vergelijkbaar glijvermogen en met een diameter van 4,6 tot 5,8 F.

Geleidekatheter met Slitter Tool verwijderen

Opmerking: De geleidekatheters van het CS-elektrode-inbrengsysteem Selectra van BIOTRONIK moeten met een slitter tool worden opengesneden en verwijderd.
1 Slitter tool in de ene hand, elektrode met te verwijderen katheter in de andere hand nemen – zie afbeelding 2.

Opmerking: De slitter tool is zowel voor links- alsook voor rechtshandig gebruik geschikt.



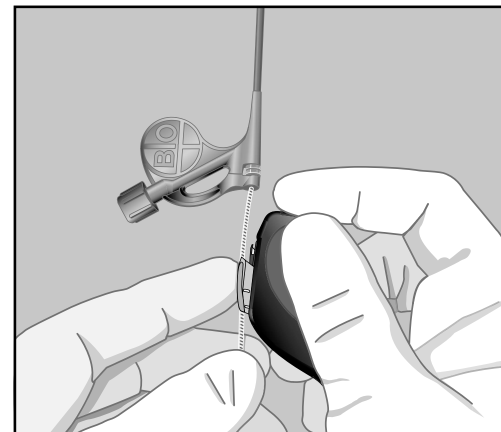
Afb. 2: Houding van de slitter tool, kleminrichting niet geopend

Legenda:

1 Greepschaal van de slitter tool
2 Lemmet
3 Kleminrichting voor de elektrode

2 Kleminrichting van de slitter tool door drukken op ontgrendeltoets openen en toets ingedrukt houden.

3 Elektrode met de andere hand in de kleminrichting plaatsen.

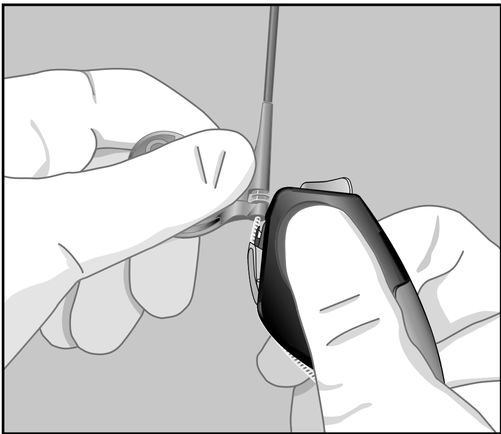


Afb. 3: Elektrode in geopende kleminrichting plaatsen

4 Ontgrendeltoets loslaten – de elektrode wordt in inrichting vastgeklemd.

5 Greep van de katheter aan het lemmet van de slitter tool positioneren.

6 De hand die de slitter tool vasthoudt – indien mogelijk – ondersteunen. Kathetergreep hierbij in een lijn met de slitter tool houden. Geleidekatheter tegen het lemmet langs de slitter tool trekken en hierbij opensnijden.



Afb. 4: Slitter tool op gelijke hoogte tegen kathetergreep houden.
Katheter parallel ten opzichte van de slitter tool tegen het mes trekken.

Als de elektrode in een telescoopsysteem - bestaande uit een binnenste en een buitenste katheter - ligt, wordt eerst de binnenste en dan de buitenste katheter met de slitter tool verwijderd.
De slitter tool is bedoeld voor het opensnijden tot maximaal drie katheters.

Opmerking: Let er bij gebruik van de Slitter Tool op dat de geleidekatheter in een lijn langs de slitter tool wordt bewogen (afb. 4). Als voor het opensnijden buitengewoon veel kracht nodig is, of als andere tekenen op problemen bij het opensnijden van de katheters duiden, maak de snede dan opnieuw of klem de elektrode opnieuw vast, of vervang de slitter tool door een nieuwe en ga dan verder met opensnijden.

7 Eventueel de inbrengsheath op passende wijze verwijderen.

Leverprogramma voor het CS-elektrode-inbrengsysteem Selectra

Het leverprogramma van het CS-elektrode-inbrengsysteem Selectra bestaat uit het in de gebruikshandleiding beschreven toebehorenpakket en een selectie van compatibele geleidekatheters met verschillende bochtvorm en werklengte. De tabel toont ons leverprogramma.

Afbeelding	Artikel	Bestelnummer
	Buitenste geleidekatheter voor Selectra	
	Selectra Amplatz 6.0-45	375 519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375 520
	Selectra BIO 2-45	375 523
	Selectra BIO 2-55	375 524
	Selectra Extended Hook-45	375 527
	Selectra Extended Hook-55	375 528
	Selectra Hook-45	375 529
	Selectra Hook-55	375 530
	Selectra MPEP-45	375 531
	Selectra MPEP-55	375 532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375 533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375 534
	Selectra Right-45	375 535
	Selectra Right-55	375 536
	Selectra Straight-45	375 537
	Selectra Straight-55	375 521
	Binnenste geleidekatheter voor Selectra	
	Selectra IC-50-59	392 289
	Selectra IC-50-69	392 290
	Selectra IC-90-59	392 291
	Selectra IC-90-69	392 292
	Selectra toebehorenpakket	375 518
	Slitter Tool	383 119
	Geschikt toebehoren	
Geschikt inbrenginstrumentarium met ventiel en zijdelingse toegang met een binnendiameter van minstens 9 F		
Stuurbare EP-katheter ViaCath NG 4/S/5mm (niet voor de USA) (alleen voor buitenkatheters)		351 197
Flebogram-ballonkatheter Corodyn P1 (niet voor de USA) (alleen voor buitenkatheters)		336 074

Tabel 2: Leverbare componenten en toebehoren voor het CS-elektrode-inbrengsysteem Selectra

Compatibele elektroden en toebehoren

De afzonderlijk leverbare Selectra-geleidekatheters met een nominale binnendiameter van 7 French (buitenste katheter) resp. 5 French (binnenste katheter) kunnen alleen in combinatie met het toebehorenpakket van het CS-elektrode-inbrengsysteem Selectra worden gebruikt.
De buitenste geleidekatheters en implantatietoebehoren van het CS-elektrode-inbrengsysteem Selectra zijn geschikt voor elektroden met een polyurethaanoppervlak of een oppervlak met vergelijkbaar glijvermogen en met een diameter van 4,6 tot 5,8 F.
Elektroden met een diameter van minder dan 5,0 F kunnen direct door de binnenkatheter worden geleid.
In onderstaande tabel vindt u geschikte CS-geleidekatheters resp. combinaties van binnen- en buitenkatheters voor elektroden met verschillende afmetingen.

CS-elektroden van BIOTRONIK		CS-geleidekatheter Selectra	
Buitendiameter	**Lengte**	**Buitenkatheter Werklengte**	**Binnenkatheter Werklengte**
≤ 5,8 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	-
		55 cm	-
< 5,0 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	59 cm
		55 cm	-
	97 cm	45 cm	59 cm
			69 cm
		55 cm	69 cm

Tabel 3: Compatibiliteit tussen CS-geleidekatheters en elektroden

Technische gegevens van de geleidekatheter

Alle geleidekatheters	Kortere modellen	Langere modellen
Materiaal	PEBAX	
Röntgencontrast	Bariumsulfaat in het gehele katheterbereik	
Röntgenmarkering aan distale einde	Wolfram (zwarte markeringszone, 20 mm breed)	
Softtip-lengte	1,0 mm (blauw)	
Buitenste geleidekatheter		
Werklengte	45,0 cm	55,0 cm
Totale lengte	48,3 cm	58,3 cm
Binnendiameter	2,44 mm (7,3 F)	
Buitendiameter	2,91 mm (8,7 F)	
Greep	Ergonomisch gevormd, zijdelingse toegang met Luer-Lock-aansluiting, hoofdtoegang met geïntegreerd hemostatisch ventiel van silicone	
Binnenste geleidekatheter		
Werklengte	59,0 cm	69,0 cm
Totale lengte	62,9 cm	72,9 cm
Binnendiameter	1,85 mm (5,55 F)	
Buitendiameter	2,31 mm (6,93 F)	
Greep	Ergonomisch gevormd, zijdelingse toegang met Luer-Lock-aansluiting, hoofdtoegang met geïntegreerd hemostatisch ventiel van silicone en met Luer-Lock-aansluiting	
Dilatator (alleen voor buitenste katheter)		
Werklengte	53,5 cm	63,0 cm
Materiaal	PE	
Buitendiameter	2,3 mm (6,9 F)	
Binnendiameter	1,02 mm (3,06 F)	
Proximaal einde	Luer-Lock-aansluiting	

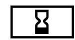
Tabel 4: Technische gegevens van de geleidekatheter

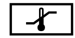
Uitsluiting van garantie

Het CS-elektrode-inbrengsysteem Selectra van BIOTRONIK (incl. alle afzonderlijk leverbare toebehorendelen) dat in combinatie met apparaten voor de implantatie in de sinus coronarius wordt gebruikt, is volgens beproefde en erkende normen en procedures gekwalificeerd, geproduceerd en getest. De arts moet echter weten dat onvakkundige behandeling of onvakkundig gebruik makkelijk kan leiden tot beschadiging van dit toebehoren. Met uitzondering van de in hun begrensde garantie genoemde eigenschappen stelt BIOTRONIK zich niet uitdrukkelijk of impliciet aansprakelijk voor hun toebehoren.

Legenda bij het etiket


Fabricagedatum


Te gebruiken tot


Temperatuurbegrenzing



BIOTRONIK-bestelnummer



LOT-nummer



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



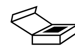
Niet hersteriliseren


Niet hergebruiken



Niet steriel


Gebruikshandleiding in acht nemen

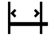

Inhoud


Bij beschadigde verpakking niet gebruiken

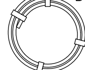

EG-merkteken


Binnendiameter


Buitendiameter


Totale lengte


Werklengte


Geleidedraad

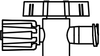

Draaihulp voor geleidedraad van OTW-elektroden


Dilatator


Selectra-geleidekatheter (verschillende bochtvormen)


Selectra-ventielinbrenghulp (peel-away-sheath, TVI)


Slitter Tool (Selectra)


Selectra-eenwegkraan


Selectra-afsluitventiel


Selectra-afsluitkap


Spuit



Attentie:
Volgens de landelijke wetgeving (USA) mag het product alleen door een arts of in opdracht van een arts worden verkocht.

O produkcie

Informacje ogólne

Grupa docelowa

Niniejsza instrukcja obsługi skierowana jest do kardiologów, elektrofizjologów i chirurgów posiadających wiedzę i doświadczenie w zakresie terapii resynchronizującej i implantacji elektrod w układzie wieńcowym.

Opis

Selectra to zestaw do wprowadzania elektrod CS firmy BIOTRONIK, składający się z cewników prowadzących i akcesoriów, które ułatwiają wszczepienie odpowiednich elektrod i cewników w układzie wieńcowym.

Zawartość opakowania

Opakowanie zawiera zestaw akcesoriów oraz szereg osobno dostarczanych cewników prowadzących o nominalnej średnicy wewnętrznej 7 F (w przypadku cewników zewnętrznych) lub 5 F (w przypadku cewników wewnętrznych).

Zalety dla użytkownika

Stosowanie zestawu Selectra daje następujące możliwości:

- szybkie sondowanie zatoki wieńcowej,
- łatwy dostęp do zatoki wieńcowej,
- wprowadzenie kontrastu podczas zabiegu angiografii,
- łatwe i szybkie pozycjonowanie i repozycja elektrod.

Przeznaczenie wyrobu

Zestaw akcesoriów Selectra w połączeniu z zestawem Selectra do wprowadzania elektrod CS ma za zadanie ułatwić wszczepienie tychże elektrod przez zatokę wieńcową do lewej strony serca.

Przeciwwskazania

Zastosowanie zestawu Selectra do wprowadzania elektrod CS jest przeciwwskazane u:

- pacjentów, u których nastąpiło lub może nastąpić zamknięcie światła naczyń wieńcowych lub pacjentów z niewłaściwą budową anatomiczną naczyń wieńcowych;
- pacjentów, u których systematycznie występuje czynna infekcja.

Możliwe niepożądane skutki uboczne

Możliwe powikłania:

- reakcje alergiczne na środki kontrastowe;
- krwiak;
- krwawienie;
- infekcja;
- embolia;
- odma opłucnowa;
- tamponada serca;
- uszkodzenie mięśnia sercowego;
- perforacja żyły lub serca;
- miejscowa reakcja tkanek, powstawanie zwłóknień;
- uszkodzenie zastawek serca;
- zamknięcie naczyń;
- przewlekłe uszkodzenie nerwów.

Opakowanie, sterylność, przechowywanie i utylizacja

Opakowanie sterylne

Zestaw akcesoriów Selectra znajduje się w sterylnym opakowaniu, zawierającym blister z papierowym paskiem zabezpieczającym. Sterylne opakowanie blister jest zapieczętowane i umieszczone w sterylnej torebce, dlatego jest sterylne również z zewnątrz. Do sterylizacji użyto tlenku etylenu.

Opakowanie zewnętrzne i etykieta

Sterylna torebka z opakowaniem typu blister umieszczona jest w tekturowym pudełku opatrzonym znakiem jakości i etykietą z informacją o produkcie. Etykieta ta zawiera takie informacje, jak oznaczenie modelu, dane techniczne, datę ważności oraz informacje o sterylności, przechowywaniu i zawartości opakowania.

1 Dla zapewnienia sterylności należy sprawdzić opakowanie przed otwarciem pod kątem uszkodzeń.

2 W przypadku zauważenia śladów, które wskazują na uszkodzenie lub otwarcie sterylnego opakowania blister, należy odesłać produkt do firmy BIOTRONIK.

Przechowywanie

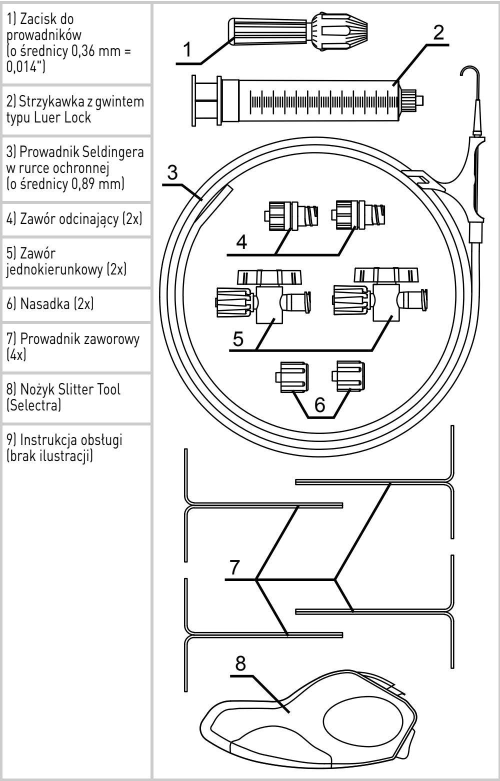
Dopuszczalny zakres temperatury przechowywania wynosi od 5 do 55°C.
Akcesoria mogą utracić swoje właściwości na skutek przekroczenia podanego zakresu temperatur lub upływu daty ważności. Konsekwencją mogą być zakłócenia w działaniu.

Utylizacja

Użyte akcesoria należy utylizować zgodnie z przepisami o ochronie środowiska jak skażony wyrób medyczny.
Akcesoria nie zawierają materiałów wymagających podjęcia szczególnych działań.

Zakres dostawy (zawartość opakowania)

1) Zacisk do prowadników (o średnicy 0,36 mm = 0,014")
2) Strzykawka z gwintem typu Luer Lock
3) Prowadnik Seldingera w rurce ochronnej (o średnicy 0,89 mm)
4) Zawór odcinający (2x)
5) Zawór jednokierunkowy (2x)
6) Nasadka (2x)
7) Prowadnik zaworowy (4x)
8) Nożyk Slitter Tool (Selectra)
9) Instrukcja obsługi (brak ilustracji)



Rys. 1: Zawartość opakowania z akcesoriami

Specyfikacja

Ilość, oznaczenie	Specyfikacja
1x nożyk (Slitter Tool)	Do elektrod o średnicy od 4,6 do 5,8 F Może naciąć do 3 cewników Selectra
1x prowadnik Seldingera	Długość: 150 cm Materiał: stal szlachetna z powłoką teflonową Średnica: 0,89 mm
4x prowadnik zaworowy (TVI)	Średnica wewnętrzna: 0,42 mm (1,26 F)
1x strzykawka	Z gwintem typu Luer Lock Pojemność: 12 cm^3
1x zacisk do prowadników elektrod OTW	Do prowadników o średnicy 0,36 mm (do elektrod OTW)
2x zawór odcinający	Do portu bocznego, dwukierunkowy, z gwintem wewnętrznym i zewnętrznym typu Luer Lock. Otwiera się po wkręceniu strzykawki.
2x zawór jednokierunkowy	Do portu bocznego, z gwintem wewnętrznym i zewnętrznym typu Luer Lock.
2x nasadka	Do portu bocznego, z gwintem wewnętrznym typu Luer Lock.
1x instrukcja obsługi	Poza opakowaniem sterylnym

Tab. 1: Zakres dostawy i specyfikacja

Podstawowe wskazówki bezpieczeństwa i użytkowania

Do jednorazowego użytku

Zestaw akcesoriów Selectra przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może doprowadzić do infekcji, embolii lub uszkodzenia wyrobu.

Unikanie zakrzepu krwi

W celu zahamowania procesu krzepnięcia krwi zaleca się dożylne podanie heparyny w dawce 50–100 IE/kg m.c., o ile pacjent nie przyjął innego leku przeciwzakrzepowego. Heparynę można podać bezpośrednio przez cewnik prowadzący Selectra lub inną drogą dożylną. W tym przypadku należy podać również dostateczną ilość fizjologicznego roztworu NaCl, aby do układu krwionośnego dostała się cała dawka heparyny.

Uszkodzenie elektrody

Należy uważać, żeby nie uszkodzić elektrod narzędziami o ostrych krawędziach, szczególnie ostrzem nożyka podczas wyjmowania cewnika.

Środki kontrastowe

Używać wyłącznie środków kontrastowych rozpuszczalnych w wodzie.

Fluoroskopia

Opisane procedury zabiegowe należy wykonywać wyłącznie pod kontrolą fluoroskopii.

Uszkodzone cewniki

Nie należy używać cewnika (wewnętrznego/zewnętrznego) z widocznymi oznakami uszkodzenia.

Dokładnie przepłukać cewnik przed użyciem!

Wewnętrzne i zewnętrzne cewniki prowadzące Selectra muszą zostać dokładnie przepłukane przed użyciem (roztworem fizjologicznym NaCl). W przeciwnym razie nie będzie skuteczna hydrofilowa, wewnętrzna powłoka cewników, która znacznie poprawia właściwości ślizgowe.
Przepłukanie cewników zapobiega również powstawaniu pęcherzyków powietrza.

Użycie prowadnika zaworowego

W celu przeprowadzenia prowadnika 0,36 mm do elektrod OTW przez umieszczony w cewniku Selectra zawór należy zastosować prowadnik zaworowy TVI (ang. Transvalvular Insertion Tool) dla uniknięcia zagięć.

Wskazówki użytkowania

Wskazówka: Celem niniejszej instrukcji nie jest szczegółowe wyjaśnienie zabiegu wszczepienia elektrod do zatoki wieńcowej. Opisano w niej jedynie kilka istotnych aspektów i przykładów ilustrujących odpowiednie użytkowanie akcesoriów.

Otwieranie opakowania

W strefie niesterylnej

Wyjąć sterylną torebkę z tekturowego pudełka i otworzyć.

W strefie sterylnej

Wyjąć sterylne opakowanie blister i otworzyć odrywając papierową nalepkę w kierunku strzałki.

Przygotowanie

1 Spośród dostępnych w ofercie cewników Selectra należy wybrać jeden lub jedną parę (wewnętrzny i zewnętrzny) o najbardziej odpowiednich rozmiarach i kształcie, uwzględniając budowę anatomiczną przedsionka.

2 Należy przestrzegać również wskazówek zawartych w instrukcji obsługi dołączonej do cewników.

3 Przed użyciem należy dokładnie przepłukać wszystkie części i w miarę możliwości odpowietrzyć.
Regularnie przepłukiwać akcesoria podczas użytkowania.

Wskazówka: Do płukania należy użyć fizjologicznego roztworu NaCl.

Wskazówka: Wszystkie cewniki prowadzące Selectra mają w uchwycie zawór hemostatyczny, dlatego nie trzeba go podłączać.

4 Port boczny cewnika należy zamknąć przykręcając nasadkę lub jedno- czy dwukierunkowy zawór odcinający do gwintu typu Luer Lock.
Dotyczy to zarówno cewnika wewnętrznego, jak i zewnętrznego w przypadku zastosowania obydwu cewników.

Użycie prowadnika zaworowego

W celu przeprowadzenia prowadnika 0,36 mm do elektrod OTW przez umieszczony w cewniku Selectra zawór należy zastosować prowadnik zaworowy TVI (ang. Transvalvular Insertion Tool) dla uniknięcia zagięć.

5 Wsunąć przynależny rozszerzacz do odpowiedniego (zewnętrznego) cewnika prowadzącego. Po wsunięciu cewnik wyprostuje się.

Wskazówka: Nie zmieniać kształtu cewnika prowadzącego! Cewnik jest wstępnie uformowany (z wyjątkiem modelu Straight i Straight L) i odzyska swój pierwotny kształt po wyjęciu rozszerzacza.

Punkcja

1 Podłączyć odpowiednią kaniulę punkcyjną (o minimalnej średnicy 1 mm = 18 G) do strzykawki. Wykonać punkcję w odpowiednim miejscu wybranej żyły (np. podobojczykowej lub odpromieniowej).

Ostrzeżenie! U pacjentów z przewlekłą chorobą płuc istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia odmy opłucnowej!

2 W celu sprawdzenia punkcji żyły: pobrać krew do strzykawki.

3 Wyjąć strzykawkę. Pozostawić kaniulę w żyle.

Wprowadzanie cewnika do przedsionka

1 Pod kontrolą fluoroskopii wprowadzić dołączony prowadnik przez kaniulę do żyły i wsunąć go do przedsionka.

2 Wyjąć kaniulę.

Wskazówka: Dodatkowo można zastosować rozrywalną koszulkę typu „peel away" z rozszerzaczem. Do tego celu nadaje się prowadnik o średnicy wewnętrznej 9 F:

- Wsunąć koszulkę z włożonym do końca rozszerzaczem przez prowadnik do naczynia.
- Następnie wyjąć rozszerzacz.
  Koszulka zostaje w naczyniu.

3 Wprowadzić wybrany cewnik zewnętrzny z rozszerzaczem przez prowadnik. Wsunąć cewnik prowadzący do przedsionka.

Ostrzeżenie! Cewnik prowadzący należy wsuwać ostrożnie, aby zapobiec uszkodzeniu ścianek naczyń krwionośnych!

4 Wyjąć rozszerzacz i prowadnik. Cewnik prowadzący ponownie przybierze kształt krzywej (z wyjątkiem modelu Straight i Straight L) umożliwiając dostęp do zatoki wieńcowej.

Sondowanie zatoki wieńcowej, wprowadzanie cewnika do zatoki wieńcowej

Decydującym etapem zabiegu wszczepienia elektrody do układu wieńcowego jest wprowadzenie cewnika do zatoki wieńcowej. Procedurę tę można przeprowadzić w różny sposób stosując zestaw Selectra do wprowadzania elektrod CS i ewentualnie inne akcesoria.

Połączyć strzykawkę z portem bocznym (do podawania kontrastu)

Wewnętrzne i zewnętrzne cewniki prowadzące mają identyczne porty, dlatego środek kontrastowy podawany jest przez nie w taki sam sposób.
Strzykawka ma gwint typu Luer Lock, przykręcany do zaworu jedno- lub dwukierunkowego z gwintem Luer Lock.
Jeśli do bocznego portu cewnika przykręcona została uprzednio nasadka, to należy ją wymienić na jedno- lub dwukierunkowy zawór odcinający.
Zawór jednokierunkowy może zostać w każdej chwili otwarty lub zamknięty ręcznie.
Aby otworzyć zawór dwukierunkowy, należy wkręcić gwint typu Luer Lock w strzykawce. Zawór ten zamknie się samoczynnie po wyjęciu strzykawki.

Bezpośrednie sondowanie zatoki wieńcowej za pomocą zewnętrznego cewnika

1 Wsunąć cewnik prowadzący do ujścia zatoki wieńcowej (nie dotyczy modelu Straight i Straight L).
Do bocznego portu cewnika może zostać podłączony zawór jednokierunkowy lub zawór odcinający do podawania środka kontrastowego.

Sondowanie zatoki wieńcowej za pomocą prostego cewnika zewnętrznego lub sterowalnego cewnika elektrofizjologicznego

Prosty cewnik prowadzący (model Straight lub Straight L) może zostać uformowany lub wprowadzony do zatoki wieńcowej wyłącznie przy użyciu sterowalnego cewnika elektrofizjologicznego (np. ViaCath NG 4/S/5mm, oprócz USA).
1 Wprowadzić sterowalny cewnik elektrofizjologiczny do prostego cewnika prowadzącego.

2 Zbadać zatokę wieńcową za pomocą sterowalnego cewnika elektrofizjologicznego, po czym wsunąć do niej tenże cewnik.

3 Wsunąć prosty cewnik prowadzący do zatoki wieńcowej przez sterowalny cewnik elektrofizjologiczny.
Do bocznego portu cewnika może zostać podłączony zawór jednokierunkowy lub zawór odcinający do podawania środka kontrastowego.

Sondowanie zatoki wieńcowej za pomocą cewnika wewnętrznego lub diagnostycznego

Sondowanie zatoki wieńcowej może ułatwić cewnik wewnętrzny Selectra lub odpowiedni cewnik diagnostyczny (np. HyperFlow MPA2 lub AL1).
Wewnętrzne i zewnętrzne cewniki Selectra tworzą system teleskopowy.
Podczas użycia należy przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji obsługi cewnika diagnostycznego.
Do portu bocznego w wewnętrznym i zewnętrznym cewniku Selectra może zostać podłączony zawór jednokierunkowy lub zawór odcinający, przez który podawany jest w razie potrzeby środek kontrastowy.

Wskazówka: W wewnętrznym cewniku Selectra również główny port jest wyposażony w gwint typu Luer Lock, do którego może zostać bezpośrednio przykręcona strzykawka z gwintem typu Luer Lock. W związku z tym jedną ręką można sterować cewnikiem wewnętrznym, a drugą wstrzykiwać środek kontrastowy.
1 Przesunąć sondę (cewnik diagnostyczny lub cewnik wewnętrzny Selectra) przez nieruchomy cewnik (zewnętrzny) do przedsionka.

2 Zbadać zatokę wieńcową sondą, po czym wprowadzić sondę do zatoki wieńcowej.

3 Przesunąć zewnętrzny cewnik prowadzący przez sondę do zatoki wieńcowej lub wsunąć oba cewniki razem.

Sondowanie bocznej żyły docelowej na elektrodę za pomocą cewnika wewnętrznego

Ostrożnie wsunąć końcówkę cewnika wewnętrznego do żyły docelowej.
Wprowadzić prowadnik przeznaczony do elektrody OTW (o maks. średnicy 0,36 mm lub 0,014 cala) przez cewnik wewnętrzny do żyły docelowej i ewentualnie wsunąć go jeszcze dalej.
Teraz można dalej wsunąć cewnik zewnętrzny Selectra przez cewnik wewnętrzny.

Angiografia

Dla uzyskania lepszej orientacji w układzie wieńcowym można przeprowadzić koronarografię.
Środek kontrastowy może zostać wstrzyknięty bezpośrednio przez nieruchomy cewnik wewnętrzny. Środek kontrastowy zostanie znacznie lepiej rozprowadzony po chwilowym zatamowaniu przepływu krwi cewnikiem balonowym.

- Wyjąć cewnik zewnętrzny lub diagnostyczny cewnik elektrofizjologiczny.
- Wprowadzić odpowiedni cewnik balonowy (np. Corodyn P1, oprócz USA) przez cewnik prowadzący do zatoki wieńcowej.

Przestrzegać również wskazówek zawartych w instrukcji obsługi dołączonej do cewnika balonowego.
Czas przerwania przepływu krwi powinien być jak najkrótszy.

Prowadnik zaworowy (Transvalvular Insertion Tool, TVI)

Prowadnik zaworowy (TVI) wprowadza się do zintegrowanego zaworu hemostatycznego, aby ułatwić lub umożliwić przeprowadzenie prowadników 0,36 mm do elektrod OTW przez zawór.
Ponadto prowadnik zaworowy ułatwia działanie zaworu. Przed wprowadzeniem elektrody, należy usunąć prowadnik zaworowy techniką peel-away.

Wprowadzanie elektrody

Pozycjonowanie elektrody OTW o średnicy mniejszej niż 5 F

- Elektroda OTW o średnicy zewnętrznej poniżej 5 F może zostać przeprowadzona bezpośrednio przez wewnętrzny cewnik prowadzący.

Dalsze postępowanie zostało opisane w instrukcji obsługi elektrody OTW wszczepianej do zatoki wieńcowej.
Następnie należy wykonać opisaną poniżej procedurę z użyciem nożyka dwa razy z rzędu, aby wyjąć cewniki prowadzące (najpierw wewnętrzny, a potem zewnętrzny).

Pozycjonowanie elektrody OTW o średnicy większej niż 5 F

- Wyjąć cewnik wewnętrzny przytrzymując w miejscu prowadnik.
- Umieścić elektrodę OTW w żyle docelowej prowadząc ją prowadnikiem przez zewnętrzny cewnik.

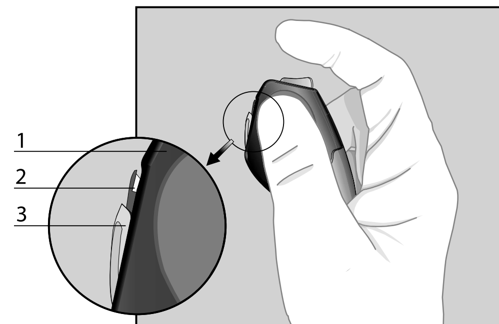
Dalsze postępowanie zostało opisane w instrukcji obsługi elektrody OTW wszczepianej do zatoki wieńcowej.

Wskazówka: Akcesoria z zestawu Selectra do wprowadzania elektrod CS mogą być stosowane tylko w połączeniu z odpowiednimi elektrodami o średnicy od 4,6 do 5,8 F, powlekanymi poliuretanem lub innym materiałem o podobnych właściwościach ślizgowych.

Usuwanie cewnika prowadzącego przy użyciu nożyka

Wskazówka: Cewniki prowadzące z zestawu Selectra do wprowadzania elektrod CS firmy BIOTRONIK należy naciąć nożykiem i usunąć.
1 Wziąć do jednej ręki nożyk, a do drugiej elektrodę z usuwanym cewnikiem – patrz rysunek 2.

Wskazówka: Nożyk przeznaczony jest zarówno dla osób prawo-, jak i leworęcznych.



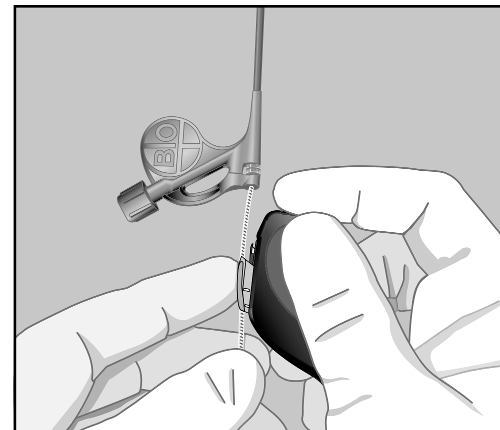
Rys. 2: Pozycja trzymania nożyka z zamkniętym zaciskaczem

Legenda:

1 Wgłębienie na nożyku
2 Ostrze
3 Zaciskacz do elektrod

2 Otworzyć zaciskacz nożyka trzymając wciśnięty przycisk odblokowujący.

3 Włożyć drugą ręką elektrodę do zaciskacza.

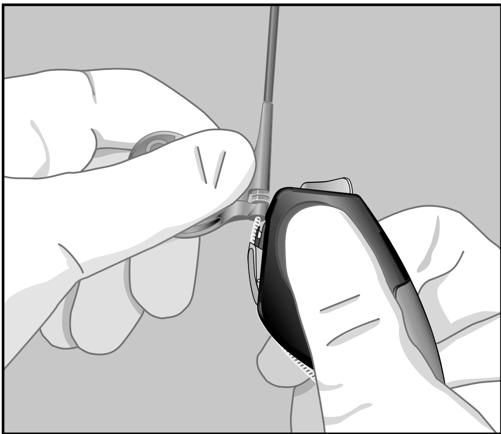


Rys. 3: Wkładanie elektrody do zaciskacza

4 Po zwolnieniu przycisku odblokowującego elektroda zostanie zaciśnięta w zaciskaczu.

5 Przyłożyć uchwyt cewnika do ostrza nożyka.

6 W miarę możliwości oprzeć rękę, w której trzymany jest nożyk. Trzymać uchwyt cewnika na jednej płaszczyźnie z nożykiem. Naciąć cewnik przeciągając go wzdłuż ostrza nożyka.



Rys. 4: Trzymać nożyk na jednej płaszczyźnie z uchwytem cewnika. Przeciągnąć cewnik na ostrzu równolegle do krawędzi nożyka.

Jeśli elektroda znajduje się w systemie teleskopowym — składającym się z cewnika wewnętrznego i zewnętrznego — należy przy użyciu nożyka usunąć najpierw cewnik wewnętrzny, a potem cewnik zewnętrzny.

Nożykiem można naciąć do trzech cewników.

Wskazówka: Cewnik powinien przechodzić po linii prostej wzdłuż nożyka (rys. 4). Jeśli nacinanie cewnika wymagałoby użycia nadmiernej siły lub wiązałoby się z innymi problemami, to należy na nowo rozpocząć procedurę nacinania lub ponownie zacisnąć elektrodę albo wymienić nożyk na nowy i wznowić nacinanie.

7 W razie potrzeby należy w odpowiedni sposób usunąć koszulkę.

Oferta zestawów Selectra do wprowadzania elektrod CS

Oferta zestawów Selectra do wprowadzania elektrod CS obejmuje opisane w tej instrukcji akcesoria oraz szereg kompatybilnych cewników prowadzących o różnych kształtach i długościach roboczych. Zakres oferty przestawiono w tabeli.

Rysunek	Art.	Nr katalogowy
	Zewnętrzne cewniki prowadzące do zestawów Selectra	
	Selectra Amplatz 6.0-45	375 519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375 520
	Selectra BIO 2-45	375 523
	Selectra BIO 2-55	375 524
	Selectra Extended Hook-45	375 527
	Selectra Extended Hook-55	375 528
	Selectra Hook-45	375 529
	Selectra Hook-55	375 530
	Selectra MPEP-45	375 531
	Selectra MPEP-55	375 532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375 533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375 534
	Selectra Right-45	375 535
	Selectra Right-55	375 536
	Selectra Straight-45	375 537
	Selectra Straight-55	375 521
	Wewnętrzne cewniki prowadzące do zestawów Selectra	
	Selectra IC-50-59	392 289
	Selectra IC-50-69	392 290
	Selectra IC-90-59	392 291
	Selectra IC-90-69	392 292
	Zestaw akcesoriów Selectra	375 518
	Slitter Tool	383 119
	Odpowiednie akcesoria	
Odpowiedni zestaw do wprowadzania elektrod, wyposażony w zawór i port boczny o średnicy wewnętrznej min. 9 F		
Sterowalny cewnik elektrofizjologiczny ViaCath NG 4/S/5mm (oprócz USA) (tylko do cewników zewnętrznych)		351 197
Cewnik balonowy Corodyn P1 (oprócz USA) (tylko do cewników zewnętrznych)		336 074

Tab. 2: Dostępne komponenty i akcesoria do zestawów Selectra do wprowadzania elektrod CS

Kompatybilne elektrody i akcesoria

Dostarczane osobno cewniki prowadzące Selectra o nominalnej średnicy wewnętrznej 7 F (cewniki zewnętrzne) lub 5 F (cewniki wewnętrzne) mogą być stosowane tylko w połączeniu z akcesoriami z zestawu Selectra do wprowadzania elektrod CS.
Zewnętrzne cewniki prowadzące i akcesoria do zestawu do wprowadzania elektrod CS - Selectra, są dostosowane do elektrod o średnicy od 4,6 do 5,8 F, powlekanych poliuretanem lub innym materiałem o podobnych właściwościach ślizgowych.
Elektrody o średnicy mniejszej niż 5,0 F mogą zostać wprowadzone bezpośrednio przez cewnik wewnętrzny.
W poniższej tabeli wyszczególnione są odpowiednie cewniki prowadzące CS lub zestawy składające się z cewnika wewnętrznego i zewnętrznego dla różnych rozmiarów elektrod.

Elektrody CS firmy BIOTRONIK		Cewnik prowadzący CS Selectra	
Średnica zewnętrzna	**Długość**	**Cewnik zewnętrzny Długość robocza**	**Cewnik wewnętrzny Długość robocza**
≤ 5,8 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	-
		55 cm	-
< 5,0 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	59 cm
		55 cm	-
	97 cm	45 cm	59 cm
			69 cm
		55 cm	69 cm

Tab. 3: Kompatybilność cewników prowadzących CS i elektrod

Dane techniczne cewników prowadzących

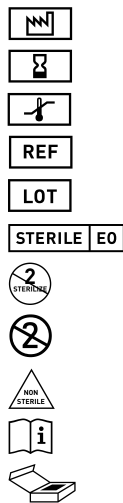
Wszystkie cewniki prowadzące	Krótsze modele	Dłuższe modele
Materiał	PEBAX	
Kontrast	Siarczan baru w całym cewniku	
Znacznik RTG na końcówce dystalnej	Wolfram (czarna strefa znacznika, szerokość: 20 mm)	
Długość końcówki SoftTip	1,0 mm (niebieski)	
Zewnętrzne cewniki prowadzące		
Długość robocza	45,0 cm	55,0 cm
Długość całkowita	48,3 cm	58,3 cm
Średnica wewnętrzna	2,44 mm (7,3 F)	
Średnica zewnętrzna	2,91 mm (8,7 F)	
Uchwyt	Ergonomiczny kształt, port boczny z gwintem typu Luer Lock, port główny z silikonowym zaworem hemostatycznym	
Wewnętrzne cewniki prowadzące		
Długość robocza	59,0 cm	69,0 cm
Długość całkowita	62,9 cm	72,9 cm
Średnica wewnętrzna	1,85 mm (5,55 F)	
Średnica zewnętrzna	2,31 mm (6,93 F)	
Uchwyt	Ergonomiczny kształt, port boczny z gwintem typu Luer Lock, port główny z silikonowym zaworem hemostatycznym i gwintem typu Luer Lock	
Rozszerzacz (tylko do cewników zewnętrznych)		
Długość robocza	53,5 cm	63,0 cm
Materiał	PE	
Średnica zewnętrzna	2,3 mm (6,9 F)	
Średnica wewnętrzna	1,02 mm (3,06 F)	
Końcówka proksymalna	Z gwintem typu Luer Lock	

Tab. 4: Dane techniczne cewników prowadzących

Wyłączenie odpowiedzialności

Zestaw Selectra do wprowadzania elektrod CS firmy BIOTRONIK (włącznie ze wszystkimi akcesoriami dostępnymi na osobne zamówienie), stosowany w połączeniu z urządzeniami wszczepianymi w zatoce wieńcowej, został wyprodukowany i przetestowany według sprawdzonych procedur oraz zatwierdzony na podstawie ogólnie przyjętych norm. Lekarz powinien być jednak świadomy tego, że niewłaściwa metoda leczenia lub nieprawidłowe zastosowanie mogą doprowadzić do uszkodzenia akcesoriów. Firma BIOTRONIK nie udziela w sposób wyraźny ani dorozumiany gwarancji na akcesoria z wyjątkiem świadczeń objętych ograniczoną gwarancją.

Objaśnienie symboli



Data produkcji

Data ważności

Ograniczenie temperatury

Nr katalogowy BIOTRONIK

Numer partii

Sterylizowany tlenkiem etylenu

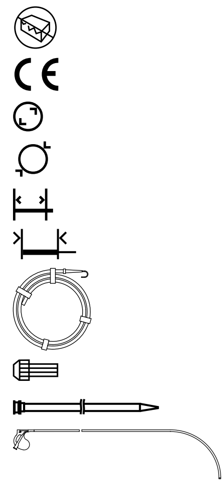
Nie poddawać ponownej sterylizacji

Nie używać ponownie

Niesterylny

Przestrzegać instrukcji obsługi

Zawartość opakowania



Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania

Znak CE

Średnica wewnętrzna

Średnica zewnętrzna

Długość całkowita

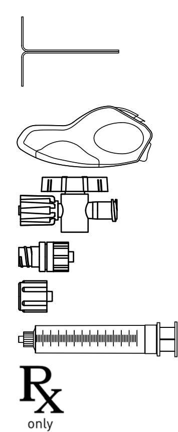
Długość robocza

Prowadnik

Zacisk do prowadnika elektrod OTW

Rozszerzacz

Cewniki prowadzące Selectra (różne kształty)



Prowadnik zaworowy Selectra
(z rozrywalną koszulką „peel away", TVI)

Nożyk Slitter Tool (Selectra)

Zawór jednokierunkowy Selectra

Zawór odcinający Selectra

Nasadka Selectra

Strzykawka

Ostrzeżenie!
Zgodnie z prawem federalnym USA produkt może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub z jego upoważnienia.

Sobre o produto

Considerações gerais

Grupo-alvo

Este manual técnico dirige-se a médicos cardiologistas, eletrofisiologistas e cirurgiões que possuem conhecimentos e experiência na terapia de ressincronização e no implante de eletrodos no sistema de veias coronárias.

Descrição

O sistema de introdução de eletrodos para seio coronário Selectra da BIOTRONIK é uma combinação de cateteres guia e acessórios de implante para facilitar o acesso ao sistema de veias coronárias para os eletrodos e cateteres adequados.

Unidades de embalagem

O mesmo consiste principalmente de um kit de acessórios e diversos cateteres guia disponíveis individualmente, com um diâmetro nominal interno de 7 F (cateter guia externo) ou 5 F (cateter guia interno).

Vantagens para o usuário

A utilização do sistema Selectra oferece as seguintes vantagens:

- Sondagem rápida do seio coronário
- Acesso fácil ao seio coronário
- Introdução de contraste para angiografia
- Posicionamento e reposicionamento fácil e rápido de eletrodos

Uso previsto

O kit de acessórios Selectra, em combinação com o sistema de introdução de eletrodos para seio coronário Selectra, é utilizado para facilitar o implante de eletrodos no lado esquerdo do coração, pelo seio coronário.

Contraindicações

A utilização do sistema de introdução de eletrodos para seio coronário Selectra é contraindicada no caso de:

- Pacientes com obstrução existente ou iminente dos vasos coronários ou com anatomia incompatível das veias coronárias
- Pacientes com infecção sistêmica aguda

Possíveis efeitos colaterais indesejáveis

Possíveis complicações são:

- Reações alérgicas ao contraste
- Hematoma
- Sangramento
- Infecção
- Embolia
- Pneumotórax
- Tamponamento cardíaco
- Danos ao miocárdio
- Perfuração de veias ou do músculo cardíaco
- Reação local de tecido, formação de fibroses
- Danos às valvas cardíacas
- Obstrução de vasos
- Danos crônicos aos nervos

Embalagem, esterilização, armazenamento e descarte

Embalagem esterilizada

O kit de acessórios Selectra é fornecido em uma embalagem esterilizada, composta de um blister com lacre de papel. Este blister possui um lacre estéril e encontra-se por sua vez dentro de uma bolsa estéril, desta forma o blister é estéril também do lado externo. Óxido de etileno é utilizado para a esterilização.

Embalagem externa e etiquetas

A embalagem esterilizada com o blister é embalada em uma caixa que exibe um selo de controle de qualidade e uma etiqueta com informações sobre o produto. A etiqueta contém a identificação do modelo, dados técnicos, data de validade e especificações sobre esterilização, armazenagem, embalagem e seu conteúdo.

1 Para garantir a esterilização, inspecione a embalagem antes de abrir, para detectar sinais de violação.

2 Se houver suspeitas de danos ou abertura da embalagem esterilizada, retornar o produto para a BIOTRONIK.

Armazenamento

A temperatura permitida de armazenamento está entre 5 e 55 °C.
Se essa faixa temperatura ou a data de validade for ultrapassada, as propriedades documentadas dos acessórios de implante já não poderão ser garantidas. Como consequência, podem ocorrer falhas funcionais.

Descarte

Os acessórios de implante utilizados devem ser descartados corretamente como resíduo hospitalar contaminado sem agredir o meio ambiente. Os mesmos não contêm nenhum material que exija qualquer medida de descarte adicional.

Escopo de entrega (conteúdo da embalagem)

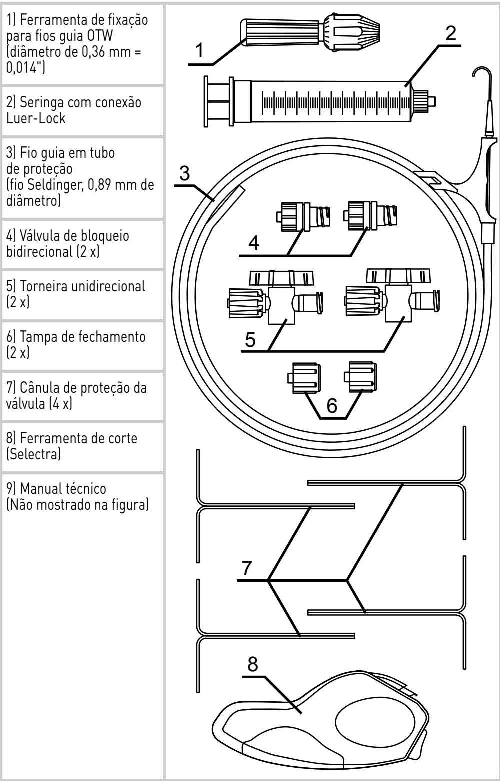


Fig. 1: Escopo de entrega do kit de acessórios

Especificações

Quantidade, denominação	Especificação
1 unidade ferramenta de corte	Para eletrodos com diâmetro de 4,6 F a 5,8 F Pode cortar até 3 cateteres Selectra
1 unidade fio guia (fio Seldinger)	Comprimento: 150 cm Material: aço inoxidável, revestido de teflon Diâmetro: 0,89 mm
4 unidades cânula de proteção da válvula	Diâmetro interno: 0,42 mm (1,26 F)
1 unidade de seringa	Com conexão Luer-Lock, volume: 12 cm^3
1 unidade de ferramenta de fixação para fios guia OTW para eletrodos OTW	Para fios guia OTW com diâmetro de 0,36 mm (para eletrodos OTW)
2 unidades de válvula de bloqueio bidirecional	Para o conector lateral, bidirecional, com roscas Luer-Lock interna e externa. É aberto aparafusando a seringa.
2 unidades torneira unidirecional	Para o conector lateral, com roscas Luer-Lock interna e externa
2 unidades tampa de fechamento	Para o conector lateral, com rosca Luer-Lock interna
1 unidade manual técnico	Fora da embalagem esterilizada

Tab. 1: Escopo de entrega e especificações

Avisos básicos de segurança e de manuseio

Não reutilizável

Os acessórios de implante Selectra destinam-se exclusivamente a uso único.
A reutilização de acessórios de implante pode causar infecções, embolias e defeitos no produto.

Prevenção de tromboses

Para inibir a coagulação, a BIOTRONIK recomenda ministrar 50–100 UI de heparina por kg de peso do paciente por via intravenosa, se o paciente não recebeu outros anticoagulantes. A heparina pode ser ministrada diretamente pelo cateter guia Selectra ou por outro acesso venoso. Neste caso, é necessária a irrigação suficiente com solução fisiológica de NaCl para que toda a heparina entre no sistema circulatório.

Danos ao eletrodo

Evitar qualquer dano ao eletrodo por instrumentos com bordas cortantes, especialmente pela lâmina da ferramenta de corte, ao remover o cateter.

Contraste

Utilizar exclusivamente contrastes solúveis em água.

Monitoração por raio-X

Execute os procedimentos de implante descritos somente sob monitoração por raio-X.

Cateteres danificados

Nunca utilize um cateter (interno ou externo) que apresente sinais de danos.

Irrigar completamente antes do uso!

Antes do uso, os cateteres guia Selectra internos e externos devem ser irrigados completamente (com uma solução fisiológica NaCl); caso contrário, o revestimento interno hidrófilo dos cateteres que melhora a capacidade de deslizamento, não será eficaz. Além disso, evitam-se assim bolhas de ar.

Utilizar cânula de proteção da válvula

Para evitar dobras ao passar um fio guia de diâmetro de 0,36 mm para eletrodos OTW através da válvula integrada de um cateter guia Selectra, uma cânula de proteção da válvula (TVI - Transvalvular Insertion Tool) deve ser usada.

Instruções de manuseio

Observação: Este manual técnico não tem o intuito de explicar completamente o implante de um eletrodo de seio coronário. Descrevem-se apenas alguns aspectos essenciais e exemplos para visualização do manuseio apropriado dos acessórios de implante.

Abertura da embalagem

Na área não estéril

Retirar a bolsa estéril da caixa da embalagem e abrir.

Na área estéril

Retirar o blister estéril e abrir, retirando o lacre de papel na direção da seta.

Preparação

1 Escolha o cateter guia Selectra ou um par de cateteres (interno e externo), da linha de produtos que possua as melhor dimensão e geometria de acordo com a anatomia atrial do paciente.

2 Observar o manual técnico fornecido com o cateter.

3 Antes do uso, irrigar completamente todos os componentes, removendo o ar se possível.
Repita o procedimento de irrigação em intervalos regulares durante a utilização dos acessórios de implante.

Observação: Usar uma solução fisiológica de NaCl para a irrigação.

Observação: A conexão de uma válvula hemostática não é necessária porque todos os cateteres guia Selectra dispõem de uma válvula hemostática integrada na manopla.

4 O conector lateral do cateter deve ser fechado, fixando a tampa de fechamento, a torneira unidirecional ou a válvula de bloqueio bidirecional à conexão Luer-Lock. Isso se aplica igualmente para a utilização de um cateter interno ou externo.

Utilizar cânula de proteção da válvula

Para evitar dobras ao passar um fio guia de diâmetro de 0,36 mm para eletrodos OTW através da válvula integrada de um cateter guia Selectra, uma cânula de proteção da válvula (TVI - Transvalvular Insertion Tool) deve ser usada.

5 Inserir o dilatador correspondente no respectivo cateter guia (externo). Desta maneira, o cateter é endireitado.

Observação: Não alterar a forma do cateter guia posteriormente! O mesmo é pré-formatado (exceto formatos de curva Straight e Straight L) e reassume sua forma depois de retirar o dilatador.

Punção

1 Conectar uma agulha de punção adequada (diâmetro interno mínimo de 1 mm = 18 G) ao corpo da seringa. Puncionar a veia escolhida (p. ex., veia subclávia, veia cefálica) num local adequado.

Atenção! Em pacientes com doenças pulmonares crônicas há um risco maior de pneumotórax!

2 Para a verificação da punção venosa: aspirar sangue no corpo da seringa.

3 Remover o corpo da seringa. Manter a agulha na sua posição.

Introdução do cateter guia até o átrio

1 Inserir o fio guia fornecido na veia pela agulha com monitoração por raio-X e avançar até o átrio.

2 Remover a agulha.

Observação: Adicionalmente, pode ser utilizado um introdutor peel-away com dilatador. Adequado para isso é um introdutor com um diâmetro interno de pelo menos 9 F:

- Com o dilatador totalmente encaixado, inserir a bainha do introdutor sobre o fio guia no vaso.
- Depois disso, remover o dilatador. A bainha permanece no vaso.

3 Inserir o cateter guia externo escolhido com dilatador sobre o fio guia. Introduzir o cateter guia até o átrio.

Atenção! Avançar o cateter guia com cuidado, para evitar a danos nas paredes dos vasos!

4 Remover o dilatador e o fio guia.
Depois disso, o cateter guia assume novamente a sua curvatura pré-formatada (exceto os formatos de curva Straight e Straight L), e, assim, permite o acesso ao seio coronário.

Sondagem do seio coronário, introdução do cateter no seio coronário

O passo decisivo no implante de um eletrodo no sistema de veias coronárias é a introdução do cateter no seio coronário. Diversos procedimentos estão disponíveis com o sistema de introdução de eletrodos para seio coronário Selectra e, se necessário, outros acessórios podem ser utilizados.

Conexão de uma seringa no conector lateral (introdução de contraste)

Os conectores laterais dos cateteres interno e externo são idênticos e, dessa forma, também o procedimento ao introduzir contraste.
A seringa dispões de uma rosca Luer-Lock, que é fixada à rosca Luer-Lock da válvula bidirecional ou da torneira unidirecional.
Se uma tampa de fechamento estava atarraxada ao conector lateral do cateter, ela deverá ser substituída por uma válvula bidirecional ou uma torneira unidirecional.
A torneira unidirecional pode ser aberta ou fechada manualmente a qualquer momento.
A válvula bidirecional é aberta através do aparafusamenteo da rosca Luer-Lock e fecha-se automaticamente com a remoção da seringa.

Sondagem do seio coronário diretamente com cateter guia exterior

1 Deslizar o cateter guia pelo óstio ao seio coronário. (Exceto formatos de curva Straight e Straight L).
No conector lateral do cateter guia é possível conectar uma torneira unidirecional ou válvula de bloqueio bidirecional por onde contraste pode ser introduzido.

Sondagem do seio coronário com cateter guia externo reto e cateter de eletrofisiologia deflectível

Um cateter guia reto (Straight ou Straight L) só pode ser formatado e inserido no seio coronário mediante um cateter de eletrofisiologia deflectível (p. ex., ViaCath NG 4/S/5mm, porém não disponível nos EUA).

1 Introduzir o cateter de eletrofisiologia deflectível no cateter guia reto.

2 Sondar o seio coronário com o cateter de eletrofisiologia deflectível.

3 Deslizar o cateter guia reto pelo cateter de eletrofisiologia deflectível para dentro do seio coronário.
No conector lateral do cateter guia é possível conectar uma torneira unidirecional ou válvula de bloqueio bidirecional por onde contraste pode ser introduzido.

Sondagem do seio coronário com cateter interno ou diagnóstico

A sondagem do seio coronário pode ser facilitada mediante utilização de um cateter interno Selectra ou de um cateter diagnóstico adequado (p. ex., HyperFlow MPA2 ou AL1).
Os cateteres internos e externos Selectra juntos formam um sistema telescópico.
Para a utilização de um cateter diagnóstico, observar o manual técnico correspondente.
No conector lateral do cateter guia interno e externo Selectra é possível conectar respectivamente uma torneira unidirecional ou válvula de bloqueio bidirecional por onde contraste pode ser introduzido.

Observação: No cateter guia interno Selectra, o conector principal é equipado também com uma conexão Luer-Lock, de modo que a seringa possa ser fixada diretamente a esse conector principal com a rosca Luer-Lock. Assim, é possível controlar o cateter interno com uma mão e injetar contraste simultaneamente.

1 Avançar o cateter de sondagem (cateter de diagnóstico ou cateter interno Selectra) pelo cateter guia (externo) para o átrio.

2 Sondar o seio coronário com o cateter de sondagem e introduzir o cateter de sondagem no seio coronário.

3 Avançar o cateter guia externo pelo cateter de sondagem no seio coronário ou avançar mais ambos os cateteres juntos.

Sondagem de uma veia alvo lateral para o eletrodo, com o auxílio do cateter interno

Inserir e avançar cuidadosamente a ponta do cateter interno na veia alvo.
Introduzir um fio guia apropriado para os eletrodos OTW (diâmetro máx. 0,36 mm ou 0,014") pelo cateter interno na veia alvo e se necessário avançar mais.
O cateter externo Selectra agora pode ser avançado mais sobre o cateter interno.

Venografia

Para melhor orientação no sistema de veias coronárias pode ser efetuada uma venografia coronária.
É possível injetar contraste diretamente por um cateter interno. No entanto, uma distribuição muito melhor do contraste ocorre quando o fluxo de sangue venoso é bloqueado temporariamente com um cateter balão.

- Remover o cateter interno ou o cateter de diagnóstico de eletrofisiologia.
- Introduzir um cateter de balão venográfico (p.ex., Corodyn P1, não disponível nos EUA) no seio coronário pelo cateter guia.

Para isso, observar o manual técnico fornecido com o cateter de balão para venografia.
Mantenha o tempo da interrupção do fluxo de sangue o mais curto possível.

Cânula de proteção da válvula (TVI - Transvalvular Insertion Tool)

A cânula de proteção da válvula é inserida na válvula hemostática integrada para facilitar ou permitir a passagem de fios guia OTW com diâmetro de 0,36 mm para eletrodos OTW pela válvula.
Além disso, a cânula de proteção da válvula assegura um efeito da válvula ideal. Antes de o eletrodo ser empurrado, a cânula de proteção da válvula deve ser removida no método peel-away.

Introdução do eletrodo

Posicionamento de um eletrodo OTW com um diâmetro inferior a 5 F

- Um eletrodo OTW com um diâmetro externo inferior a 5 F pode ser inserido diretamente através de um cateter guia interno.

O restante do procedimento está descrito no manual técnico para o respectivo eletrodo OTW para seio coronário.
Para remover posteriormente o cateter guia interno e externo, o processo descrito a seguir com a ferramenta de corte deverá ser executado duas vezes consecutivas (primeiro para o cateter interno, e em seguida para o cateter externo).

Posicionamento de um eletrodo OTW com um diâmetro superior a 5 F

- Remover cateter interno, mantendo o fio guia na sua posição.
- Posicionar o eletrodo OTW na veia alvo pelo fio guia através do cateter externo.

O restante do procedimentoestá descrito no manual técnico para o respectivo eletrodo OTW para seio coronário.

Observação: O acessório de implante do sistema de introdução de eletrodos para seio coronário Selectra somente pode ser utilizado com eletrodos adequados com uma superfície de poliuretano ou uma superfície com capacidade deslizante semelhante e um diâmetro de 4,6 a 5,8 F.

Remoção de cateteres guia com a ferramenta de corte

Observação: Os cateteres guia do sistema de introdução de eletrodos para seio coronário Selectra da BIOTRONIK devem ser cortados e removidos com uma ferramenta de corte.

1 Segurar a ferramenta de corte com uma mão e o eletrodo com o cateter a ser removido com a outra mão, ver Figura 2.

Observação: A ferramenta de corte é projetada tanto para destros quanto para canhotos.

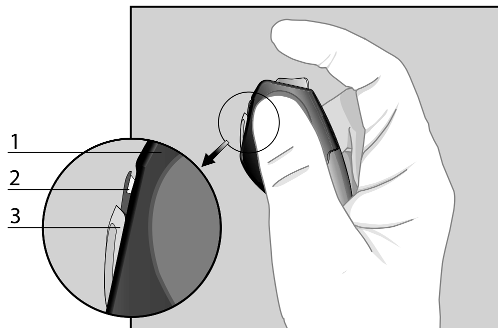


Fig. 2: Posição da ferramenta de corte, dispositivo de fixação não está aberto

Legenda:

1 Suporte da manopla da ferramenta de corte

2 Lâmina

3 Dispositivo de fixação para o eletrodo

2 Aperte e segure o botão para abrir o dispositivo de fixação do eletrodo.

3 Com a outra mão, inserir o eletrodo no dispositivo de fixação.

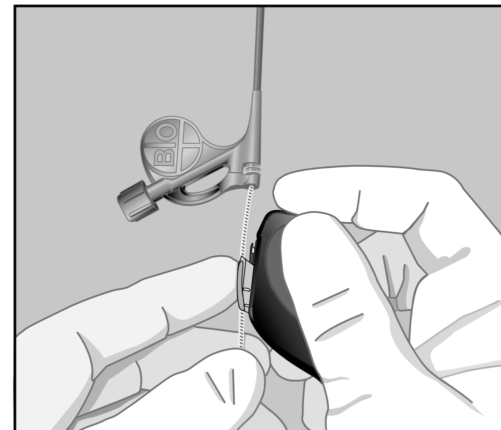


Fig. 3: Colocar o eletrodo no dispositivo de fixação aberto

4 Soltar a tecla desbloquear; o eletrodo é fixado no dispositivo.

5 Posicionar a manopla do cateter na lâmina da ferramenta de corte.

6 Na medida do possível, apoiar a mão que segura a ferramenta de corte. Manter a manopla do cateter no mesmo plano com a ferramenta de corte. Puxar o cateter guia contra a lâmina ao longo da ferramenta de corte cortando-a longitudinalmente.

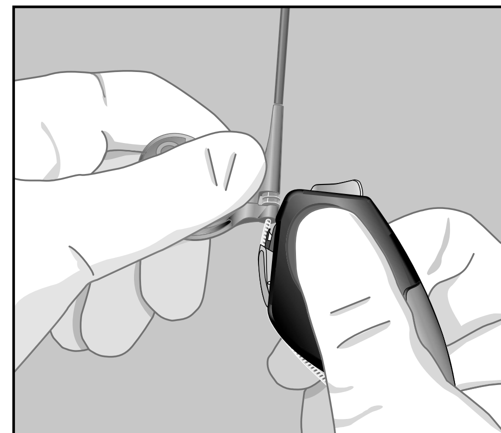


Fig. 4: Manter a ferramenta de corte no mesmo plano da manopla do cateter.
Puxar o cateter paralelamente ao bordo da ferramenta de corte contra a lâmina.

Se o eletrodo estiver posicionado num sistema telescópico - composto por um cateter interno e externo - remover primeiro o cateter interno e depois o externo com a ferramenta de corte.
A ferramenta de corte é projetada para corte de até três cateteres.

Observação: Ao utilizar a ferramenta de corte, observar que o cateter guia seja movido em linha reta ao longo da ferramenta de corte (Fig. 4).
Se a força necessária para cortar for excepcionalmente elevada ou se outros sinais indicam problemas de corte do cateter, comece novamente o corte ou fixe novamente o eletrodo ou troque a ferramenta de corte para uma nova e continue o corte.

7 Se necessário, remover o introdutor de modo adequado.

Linha de produtos do sistema de introdução de eletrodos para seio coronário Selectra

O sistema de introdução de eletrodos para seio coronário Selectra consiste do kit de acessórios descrito neste manual técnico e uma seleção de cateteres guia compatíveis com diferentes formatos de curvas e comprimento útil.
A tabela mostra nossa linha de produtos.

Figura	Artigo	Nº para pedido
	Cateter guia externo para Selectra	
	Selectra Amplatz 6.0-45	375 519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375 520
	Selectra BIO 2-45	375 523
	Selectra BIO 2-55	375 524
	Selectra Extended Hook-45	375 527
	Selectra Extended Hook-55	375 528
	Selectra Hook-45	375 529
	Selectra Hook-55	375 530
	Selectra MPEP-45	375 531
	Selectra MPEP-55	375 532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375 533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375 534
	Selectra Right-45	375 535
	Selectra Right-55	375 536
	Selectra Straight-45	375 537
	Selectra Straight-55	375 521
	Cateter guia interno para Selectra	
	Selectra IC-50-59	392 289
	Selectra IC-50-69	392 290
	Selectra IC-90-59	392 291
	Selectra IC-90-69	392 292
	Kit de acessórios Selectra	375 518
	Slitter Tool	383 119
	Acessórios apropriados	
Introdutor adequado com válvula e conector lateral com um diâmetro interno de pelo menos 9 F		
Cateter de eletrofisiologia deflectível ViaCath NG 4/S/5mm (não disponível nos EUA) (somente para cateteres externos)		351 197
Cateter de balão para venografia Corodyn P1 (não disponível nos EUA) (somente para cateteres externos)		336 074

Tab. 2: Componentes disponíveis e acessórios para o sistema de introdução de eletrodos para seio coronário Selectra

Eletrodos e acessórios compatíveis

Os cateteres guia Selectra disponíveis com diâmetro nominal interno de 7 F (cateter externo) e 5 F (cateter interno) só podem ser usados em combinação com o kit de acessórios do sistema de introdução de eletrodos ao seio coronário Selectra.
O cateter guia externo e os acessórios de implante do sistema de introdução de eletrodos para seio coronário Selectra são adequados para eletrodos com uma superfície de poliuretano ou uma superfície com características de deslize semelhantes e com um diâmetro entre 4,6 e 5,8 F.
Eletrodos com um diâmetro inferior a 5,0 F podem ser inseridos diretamente através de um cateter interno.
Na tabela seguinte, encontrará o cateter guia de seio coronário e a combinação de cateteres interno e externo adequados para eletrodos com diferentes diâmetros.

Eletrodos de seio coronário da BIOTRONIK		Cateter guia de seio coronário Selectra	
Diâmetro externo	Comprimento	Cateter externo comprimento útil	Cateter interno comprimento útil
≤ 5,8 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	-
		55 cm	-
< 5,0 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	59 cm
		55 cm	-
	97 cm	45 cm	59 cm
			69 cm
		55 cm	69 cm

Tab. 3: Compatibilidade entre cateteres guia de seio coronário e eletrodos

Tabelle 4:

Dados técnicos dos cateteres guia

Todos os cateteres guia	Modelos mais curtos	Modelos mais longos
Material	PEBAX	
Contraste radiopaco	Sulfato de bário em toda a área do cateter	
Marcador radiopaco na extremidade distal	Volfrâmio (zona de marcação preta, 20 mm de largura)	
Comprimento da ponta suave	1,0 mm (azul)	
Cateter guia externo		
Comprimento útil	45,0 cm	55,0 cm
Comprimento total	48,3 cm	58,3 cm
Diâmetro interno	2,44 mm (7,3 F)	
Diâmetro externo	2,91 mm (8,7 F)	
Manopla	De formato ergonômico, conector lateral com conexão Luer-Lock, conector principal com válvula hemostática integrada de silicone	
Cateter guia interno		
Comprimento útil	59,0 cm	69,0 cm
Comprimento total	62,9 cm	72,9 cm
Diâmetro interno	1,85 mm (5,55 F)	
Diâmetro externo	2,31 mm (6,93 F)	
Manopla	De formato ergonômico, conector lateral com conexão Luer-Lock, conector principal com válvula hemostática integrada de silicone e com conexão Luer-Lock	
Dilatador (somente para cateteres externos)		
Comprimento útil	53,5 cm	63,0 cm
Material	PE	
Diâmetro externo	2,3 mm (6,9 F)	
Diâmetro interno	1,02 mm (3,06 F)	
Extremidade proximal	Conexão Luer-Lock	

Tab. 5: Dados técnicos dos cateteres guia

Exclusão de responsabilidade

O sistema de introdução de eletrodos para seio coronário Selectra da BIOTRONIK (incluindo todos os acessórios disponíveis à parte) utilizado em combinação com dispositivos para o implante no seio coronário foi qualificado, fabricado e certificado de acordo com normas e procedimentos comprovados e reconhecidos. Mesmo assim, o médico deve estar ciente que o tratamento ou a utilização incorretos facilmente podem levar a danos nestes acessórios. Com exceção das garantias asseguradas dentro da responsabilidade restrita, a BIOTRONIK não assume nenhuma garantia explícita ou implícita para os seus acessórios.

Legenda da etiqueta


Data de fabricação


Não utilizar após esta data


Limite de temperatura



Número para pedido BIOTRONIK



Número de lote



Esterilizado com óxido de etileno

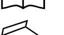


Não reesterilizável!


Não reutilizar



Não esterilizado


Observar o manual técnico


Conteúdo


Não usar se a embalagem estiver danificada


Marca CE


Diâmetro interno
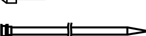

Diâmetro externo

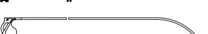

Comprimento total


Comprimento útil


Fio guia


Ferramenta de fixação para fio guia OTW


Dilatador


Cateteres guia Selectra (diferentes formatos de curva)



Cânula de proteção da válvula (TVI - Transvalvular Insertion Tool) Selectra



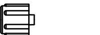
Ferramenta de corte (Selectra)

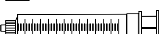


Torneira unidirecional Selectra



Válvula de bloqueio bidirecional Selectra



Tampa de fechamento Selectra


Seringa





Atenção:
Conforme a lei dos Estados Unidos, a venda deste produto é restrita para ou autorizado por um médico.

sv • Svenska

Om produkten

Allmänt

Målgrupp

Den här bruksanvisningen riktar sig till kardiologer, elektrofysiologer och kirurger, som har kunskap och erfarenhet av kardiell resynkroniseringsbehandling och implantation av elektroder i koronara vensystemet.

Beskrivning

CS-elektrodinföringssystemet Selectra från BIOTRONIK är en kombination av införingskatetrar och implantationstillbehör för att underlätta åtkomsten till det koronara vensystemet för lämpliga elektroder och katetrar.

Förpackningsenheter

Dessa består i huvudsak av tillbehörspaketet och olika individuella införingskatetrar med en nominell innerdiameter på 7 F (yttre införingskateter) respektive 5 F (inre införingskateter).

Fördelar för användaren

Användningen av Selectra-systemet har följande fördelaktiga möjligheter:

- Snabbare sondering av sinus coronarius
- Enklare åtkomst till sinus coronarius
- Administrering av kontrastmedel för angiografi
- Enkel och snabb placering och repositionering av elektroder

Användningsområde

Selectra tillbehörspaket är tillsammans med CS-elektrodinföringssystemet Selectra avsett att underlätta implantationen via sinus coronarius i den vänstra delen av hjärtat.

Kontraindikationer

Användningen av CS-elektrodinföringssystemet Selectra är kontraindicerad hos:

- Patienter med bestående eller hotande förslutning av koronarkärl eller olämplig anatomi i koronara vener
- Patienter med aktiv systemisk infektion

Eventuella biverkningar

Eventuella komplikationer är:

- Allergiska reaktioner av kontrastmedel
- Hematom
- Blödning
- Infektion
- Emboli
- Pneumothorax
- Hjärttamponad
- Myokardskador
- Ven- eller hjärtperforation
- Lokal vävnadsreaktion, fibrosbildning
- Skador på hjärtklaffarna
- Kärlförslutning
- Kronisk nervskada

Emballage, sterilitet, förvaring och avfallshantering

Steril förpackning

Selectra tillbehörspaket levereras i en steril förpackning, som består av ett blister med ett pappersskydd. Blistret är sterilt förseglat och förpackat i en steril förpackning, så att blistret är sterilt även på utsidan. Etylenoxid har använts för steriliseringen.

Ytterförpackning och märkning

Den sterila förpackningen med blistret är förpackad i en kartong med en kvalitetskontrollförsegling och en produktinformationsetikett. På etiketten anges modellbeteckning, tekniska data, utgångsdatum samt uppgifter om sterilitet och förvaring av förpackning och innehåll.

1 Kontrollera förpackningen för tecken på skador innan den öppnas för att säkerställa steriliteten.

2 Vid misstanke om att den sterila förpackningen är öppnad eller skadad, ska produkten skickas tillbaka till BIOTRONIK.

Förvaring

Den tillåtna förvaringstemperaturen ligger mellan 5 och 55 °C.
Om det angivna temperaturområdet eller utgångsdatum överskrids, kan de dokumenterade egenskaperna hos implantationstillbehören inte längre garanteras. Följden kan bli felaktiga funktioner.

Avfallshantering

Använda implantationstillbehör måste kasseras på korrekt sätt som kontaminerats sjukhusavfall.
De innehåller inga material, som kräver ytterligare kasseringsåtgärder.

Leveransinnehåll (Förpackningsinnehåll)

1) Vridhjälpmedel för ledare (0,36 mm = 0,014" diameter)
2) Spruta med Luer-Lock-anslutning
3) Ledare i skyddsrör (Seldingerledare, 0,89 mm diameter)
4) Säkerhetsventil (2 x)
5) Envägskran (2 x)
6) Lock (2 x)
7) Ventilinföringshjälpmedel (4 x)
8) Slitsverktyg (Selectra)
9) Bruksanvisning (ej avbildad)

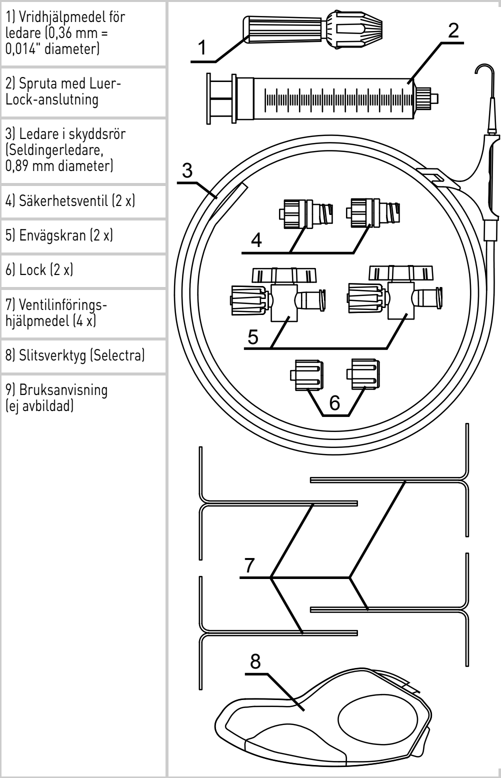


Fig. 1: Förpackningsinnehåll i tillbehörspaketet

Specifikationer

Antal, beteckning	Specifikation
1 st slitsverktyg	För elektroder med en diameter mellan 4,6 och 5,8 F Kan slitsa upp till 3 Selectra-katetrar
1 st ledare (Seldingerledare)	Längd: 150 cm Material: Rostfritt stål, teflonbelagt Diameter: 0,89 mm
4 st ventilinföringshjälpmedel (TVI)	Innerdiameter: 0,42 mm (1,26 F)
1 st spruta	Med Luer-Lock-anslutning, volym: 12 cm^3
1 st vridhjälpmedel för ledare för OTW-elektroder	För ledare med 0,36 mm diameter (för OTW-elektroder)
2 st säkerhetsventiler	För sidoporten, dubbelriktad, med inre och yttre Luer-Lock-gänga. Öppnas genom att sprutan skruvas in.
2 st envägskranar	För sidoporten, med inre och yttre Luer-Lock-gänga
2 st lock	För sidoporten, med inre Luer-Lock-gänga
1 st bruksanvisning	Utanför den sterila förpackningen

Tab. 1: Leveransinnehåll och specifikationer

Grundläggande säkerhets- och hanteringsanvisningar

Ingen återanvändning

Selectra implantationstillbehör är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning av redan använda implantationstillbehör kan leda till infektioner, embolier och skador på produkten.

Undvika tromboser

För att förhindra blodpropp rekommenderar BIOTRONIK intravenös administrering av 50–100 IE heparin per kg kroppsvikt, om inte patienten får några andra antikoagulantia. Heparin kan administreras direkt genom Selectra införingskateter eller en annan venport. Spola i detta fall med tillräckligt med fysiologisk NaCl-lösning, så att allt heparin når hela blodcirkulationen.

Skador på elektroden

Undvik att skada elektroden med vassa instrument, särskilt med bladet på slitsverktyget när du tar ut katetern.

Kontrastmedel

Använd bara vattenlösligt kontrastmedel

Röntgenkontroll

Den beskrivna proceduren får i princip bara utföras under röntgenkontroll.

Skadad kateter

Använda inte en (yttre eller inre) kateter som visar tecken på skada.

Spola katetern noggrant före användning!

Inre och yttre Selectra införingskatetrar måste spolas noggrant (med en fysiologiska NaCl-lösning) före användning, annars fungerar inte kateterns hydrofila innerbeläggning, som avsevärt förbättrar glidförmågan.
Dessutom förhindrar detta att luft innesluts.

Använda ventilinföringshjälpmedlet

Vid införande av en 0,36 mm ledare för OTW-elektroden genom den integrerade ventilen på en Selectra införingskateter måste ett ventilinföringshjälpmedel (TVI - Transvalvular Insertion Tool) användas för att undvika avbrytning.

Hanteringsanvisningar

Anvisning: Denna bruksanvisning gör inte anspråk på att förklara alla detaljer vid implantation av en CS-elektrod. I bruksanvisningen beskrivs bara särskilt viktiga aspekter och exempel för att illustrera korrekt hantering av implantationstillbehören.

Öppna förpackningen

I osterilt område

Ta ut den sterila förpackningen ur kartongen och öppna den.

I sterilt område

Ta ut det sterila blistret och öppna det genom att dra skyddspappret i pilens riktning.

Förberedelse

1 Välj en Selectra införingskateter respektive ett par inner- och ytterkatetrar som har de mått och den geometri som bäst passar patientens förmaksanatomi.

2 Beakta den bruksanvisning som medföljer katetrarna.

3 Alla delar måste spolas noggrant före användning och, om möjligt, luftas.
Upprepa spolningen regelbundet när du använder implantationstillbehören.

Anvisning: Använd en fysiologisk NaCl-lösning för spolningen.

Anvisning: Du behöver inte ansluta någon hemostasventil eftersom alla Selectra införingskatetrar har en integrerad hemostasventil i handtaget.

4 Kateterns sidoport måste vara stängd genom att antingen locket, envägskranen eller den dubbelriktade säkerhetsventilen är påskruvad på Luer-Lock-anslutningen.
Detta gäller både inner- eller ytterkatetrar.

Använda ventilinföringshjälpmedlet

Vid införande av en 0,36 mm ledare för OTW-elektroden genom den integrerade ventilen på en Selectra införingskateter måste ett ventilinföringshjälpmedel (TVI - Transvalvular Insertion Tool) användas för att undvika avbrytning.

5 För in den tillhörande dilatatorn i den aktuella (yttre) införingskatetern. Det leder till att katetern rätas ut.

Anvisning: Försök inte omforma införingskatetern! Den är förformad (förutom kurvformerna Straight och Straight L) och återfår sin form efter att dilatatorn tagits bort.

Punktion

1 Anslut en lämplig punktionskanyl (innerdiameter minst 1 mm = 18 G) till sprutkroppen. Punktera den valda venen (t.ex. vena subclavia, vena cephalica) på lämpligt ställe.

OBS! Hos patienter med kroniska lungsjukdomar finns en ökad risk för pneumothorax!

2 Kontrollera venpunktionen genom att aspirera blod till sprutkroppen.

3 Ta bort sprutkroppen. Låt kanylen sitta kvar.

Föra in införingskatetern till förmaket

1 För under röntgenkontroll in den medföljande ledaren via kanylen in i venen och för upp den till förmaket.

2 Ta bort kanylen.

Anvisning: Du kan även använda en peel-away-införingshylsa med dilatator. Lead introducer set med en innerdiameter på minst 9 F är lämplig för detta:

- För in införingshylsan med helt införd dilatator via ledaren till kärlet.
- Ta därefter bort dilatatorn.
  Låt införingshylsan sitta kvar i kärlet.

3 För in den valda yttre införingskatetern med dilatator via ledaren.
För in införingskatetern till förmaket.

OBS! För in införingskatetern försiktigt för att inte skada kärlväggarna!

4 Ta bort dilatatorn och ledaren.
Införingskatetern återtar sin förformade form (förutom kurvformerna Straight och Straight L) vilket underlättar åtkomst till sinus coronarius.

Sondera sinus coronarius, föra in katetern i sinus coronarius

Det avgörande steget vid implantation av en elektrod i det koronara vensystemet är införandet av katetern i sinus coronarius. Olika metoder för detta finns vid användning av CS-elektrodinföringssystemet Selectra och i förekommande fall ytterligare tillbehör.

Ansluta sprutan med sidoport (administrering av kontrastmedel)

Sidoporten på den inre och den yttre införingskatetern är identiska och således även metoden att administrera kontrastmedel.
Sprutan har en Luer-Lock-gänga som skruvas fast på Luer-Lockgängan på den dubbelriktade ventilen eller envägskranen.
Om ett lock tidigare var fastskruvat på kateterns sidoport, måste detta ersättas med en dubbelriktad ventil eller en envägskran.
Envägskranen kan öppnas och stängas manuellt när som helst.
Öppna den dubbelriktade ventilen genom att skruva fast sprutans Luer-Lock-gänga.
Den stängs automatiskt när sprutan tas bort.

Sondera sinus coronarius direkt med den yttre införingskateter

1 För in införingskatetern genom öppningen på sinus coronarius (förutom kurvformerna Straight och Straight L).
Vid införingskateterns sidoport kan en envägskran eller en säkerhetsventil anslutas, via vilken ett kontrastmedel kan administreras.

Sondering av sinus coronarius med rak, yttre införingskateter och styrbar EP-kateter

En rak införingskateter (Straight eller Straight L) kan bara formas respektive föras in i sinus coronarius med en styrbar EP-kateter (t.ex. ViaCath NG 4/S/5 mm, ej tillgänglig i USA).

1 För in den styrbara EP-katetern i den raka införingskatetern.

2 Sondera sinus coronarius med den styrbara EP-katetern och för in EP-katetern i sinus coronarius.

3 För in den raka införingskatetern i sinus coronarius via den styrbara EP-katetern.

Vid införingskateterns sidoport kan en envägskran eller en säkerhetsventil anslutas, via vilken ett kontrastmedel kan administreras.

Sondering av sinus coronarius med innerkateter eller diagnostisk kateter

Sonderingen av sinus coronarius kan underlättas vid användning av en Selectra innerkateter eller en lämplig diagnostikkateter (t.ex HyperFlow MPA2 eller AL1).
Selectra inner- och ytterkatetrar bildar ett teleskopsystem.
Om du använder en diagnostikkateter, beakta den medföljande bruksanvisningen.
Vid sidoporten på den inre och yttre Selectra införingskateter kan även en envägskran eller säkerhetsventil anslutas, som kan användas för att vid behov administrera kontrastmedel.

Anvisning: Huvudporten på den inre Selectra införingskateter har också en Luer-Lock-anslutning, så att sprutan med Luer-Lock-gänga kan anslutas direkt till huvudporten. På detta sätt kan innerkatetern styras med en hand samtidigt som kontrastmedel injiceras.

1 För in sonderingskatetern (diagnostikkateter eller Selectra innerkateter) till förmaket genom den liggande (yttre) införingskatetern.

2 Sondera sinus coronarius med sonderingskatetern och för in sonderingskatetern i sinus coronarius.

3 För in den yttre införingskatetern i sinus coronarius via sonderingskatetern eller för in båda katetrarna samtidigt.

Sondera en lateral målven för elektroden med hjälp av innerkatetern

För försiktigt in och spetsen på innerkatetern i målvenen och skruva fast den.
För in en lämplig ledare för OTW-elektroden (max diameter 0,36 mm eller 0,014 inch) genom innerkatetern i målvenen och vid behov längre.
Den yttre Selectra-katetern kan nu föras längre in via innerkatetern.

Angiografi

En koronarangiografi kan genomföras för bättre översikt av det koronara vensystemet. Kontrastmedel kan injiceras direkt via en liggande innerkateter. Man får dock en betydligt bättre distribution av kontrastmedel om det venösa blodflödet tillfälligt blockeras med en ballongkateter.

- Ta bort innerkatetern eller EP-diagnostikkatetern.
- För in en lämplig ballongkateter (t.ex. Corodyn P1, ej tillgänglig i USA) i sinus coronarius via införingskatetern.

Beakta bruksanvisningen som medföljer ballongkatetern. Blockera blodflödet så kort tid som möjligt.

Ventilinföringshjälpmedel (Transvalvular Insertion Tool, TVI)

Ventilinföringshjälmedlet (TVI) förs in i den integrerade hemostasventilen för att underlätta respektive möjliggöra införandet av 0,36 mm ledare för OTW-elektroder via ventilen.
Dessutom innebär ventilinföringshjälpmedlet en optimal ventileffekt. Innan elektroden skjuts in, måste ventilinföringshjälpmedlet tas bort med en peel-away-teknik.

Föra in elektroden

Placera en OTW-elektrod med en diameter som understiger 5 F

- En OTW-elektrod med en ytterdiameter som understiger 5 F kan föras in direkt via den inre införingskatetern.

Det ytterligare förfarandet finns i bruksanvisningen för respektive CS-OTW-elektroder.
För att därefter ta bort den inre och yttre införingskatetern måste nedan beskrivna förfarande för slitsverktyget utföras två gånger i rad (först för den inre och därefter för den yttre katetern).

Placera en OTW-elektrod med en diameter som överstiger 5 F

- Ta bort innerkatetern men håll kvar ledaren i sitt läge.
- Placera OTW-elektroden via ledaren genom den yttre katetern i målvenen.

Det ytterligare förfarandet finns i bruksanvisningen för respektive CS-OTW-elektroder.

Anvisning: Implantationstillbehören till CS-elektrod introducersystemet Selectra får bara användas med lämpliga elektroder med en polyuretanyta eller en yta med jämförbara glidegenskaper och en diameter som är mellan 4,6 F och 5,8 F.

Ta bort införingskatetern med slitsverktyget

Anvisning: Införingskatetern till CS-elektrod introducersystemet Selectra från BIOTRONIK måste tas bort med ett slitsverktyg.
1 Håll slitsverktyget i ena handen och ta bort elektroden med katetern som ska tas bort i den andra handen - se Figur 2.

Anvisning: Slitsverktyget kan användas både av höger- och vänsterhänta.

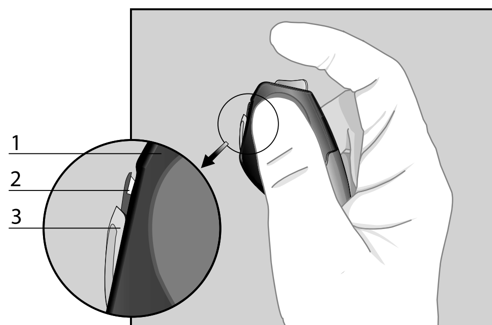


Fig. 2: Hållning av slitsverktyget, klämman inte öppnad

Teckenförklaring:

1 Grepplatta på slitsverktyg
2 Klinga
3 Klämma för elektroden

2 Öppna klämman genom att trycka på och hålla ned frikopplingsknappen på slitsverktyget.

3 Lägg in elektroden i klämman med den andra handen.

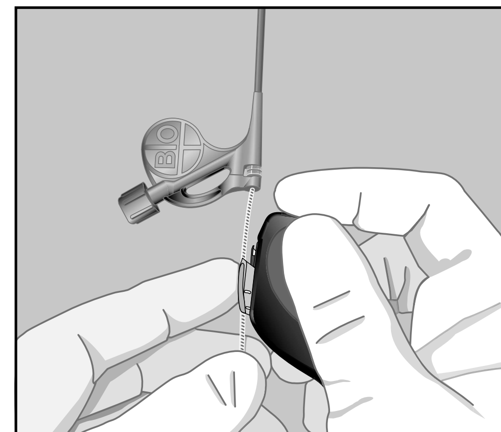


Fig. 3: Lägg elektroden i den öppnade klämman

4 Släpp frikopplingsknappen, elektroden fastnar i klämman.

5 Placera kateterns handtag i slitsverktygets klinga.

6 Stöd om möjligt handen som håller slitsverktyget. Håll kateterhandtaget i nivå med slitsverktyget. Dra införingskatetern mot klingan på slitsverktyget och öppna.

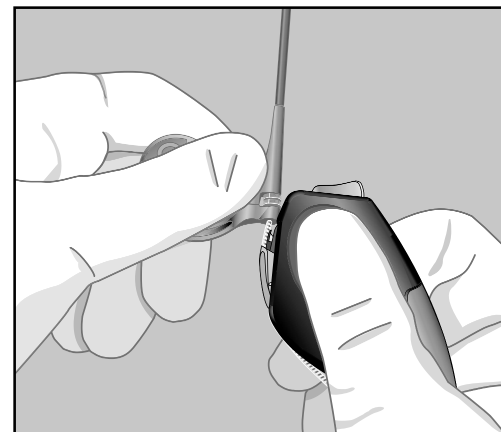


Fig. 4: Håll slitsverktyget i nivå med kateterhandtaget.
Dra katetern parallellt med kanten på slitsverktyget mot kniven.

Om elektroden ligger i ett teleskopsystem, som består av en inre och yttre kateter, ska först den inre och därefter den yttre katetern tas bort med slitsverktyget.
Slitsverktyget är avsett för upp till tre katetrar.

Anvisning: Kontrollera vid användning av slitsverktyget att införingskatetern rör sig i rät linje mot slitsverktyget (Fig. 4). Om användningen av slitsverktyget kräver mycket stor kraft, eller vid andra tecken på problem vid öppnandet av katetern, gör ett nytt snitt eller kläm fast elektroden igen eller byt ut slitsverktyget och fortsätt.

7 Ta i förekommande fall bort en införingshylsa på samma sätt.

Produktutbud för CS-elektrodinföringssystemet Selectra

Produktutbudet för CS-elektrodinföringssystemet Selectra består av det tillbehörspaket som beskrivs i denna bruksanvisning och ett urval av kompatibla införingskatetrar med olika kurvformer och arbetslängder. Tabellen visar vårt produktutbud.

Figur	Artikel	Beställningsnummer
	Yttre införingskatetrar för Selectra	
	Selectra Amplatz 6.0-45	375 519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375 520
	Selectra BIO 2-45	375 523
	Selectra BIO 2-55	375 524
	Selectra Extended Hook-45	375 527
	Selectra Extended Hook-55	375 528
	Selectra Hook-45	375 529
	Selectra Hook-55	375 530
	Selectra MPEP-45	375 531
	Selectra MPEP-55	375 532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375 533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375 534
	Selectra Right-45	375 535
	Selectra Right-55	375 536
	Selectra Straight-45	375 537
	Selectra Straight-55	375 521
	Inre införingskatetrar för Selectra	
	Selectra IC-50-59	392 289
	Selectra IC-50-69	392 290
	Selectra IC-90-59	392 291
	Selectra IC-90-69	392 292
	Selectra tillbehörspaket	375 518
	Slitter Tool	383 119
	Tillbehör	
Introducer med ventil och sidoport med en innerdiameter på minst 9 F		
Styrbar EP-kateter ViaCath NG 4/S/5mm (ej tillgänglig i USA) (Bara för ytterkateter)		351 197
Ballongkateter Corodyn P1 (ej tillgänglig i USA) (Bara för ytterkateter)		336 074

Tab. 2: Kompententer och tillbehör till CS-elektrodinföringssystemet Selectra

Kompatibla elektroder och tillbehör

Inre och yttre Selectra införingskatetrar med en nominell diameter på 7 French (yttre kateter) respektive 5 French (inre kateter) kan bara användas tillsammans med tillbehörspaketet till CS-elektrodinföringssystemet Selectra.
De yttre införingskatetrarna och implantationstillbehören i CS-elektrodinföringssystemet Selectra är avsedda för elektroder med en polyuretanyta eller en yta med liknande glidegenskaper och med en diameter på mellan 4,6 och 5,8 F.
Elektroder som har en diameter som understiger 5,0 F kan föras in direkt via en innerkateter.
I nedanstående tabell finns lämpliga CS-införingskatetrar respektive kombinationer av inner- och ytterkatetrar för olika elektrodmått.

CS-elektroder från BIOTRONIK		CS-införingskatetrar Selectra	
Ytterdiameter	**Längd**	**Ytterkateter Arbetslängd**	**Innerkateter Arbetslängd**
≤ 5,8 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	-
		55 cm	-
< 5,0 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	59 cm
		55 cm	-
	97 cm	45 cm	59 cm
			69 cm
		55 cm	69 cm

Tab. 3: Kompatibilitet mellan CS-införingskatetrar och elektroder

Tekniska data för införingskatetrar

Alla införingskatetrar	Korta modeller	Långa modeller
Material	PEBAX	
Röntgenkontrast	Bariumsulfat i hela kateterområdet	
Röntgenmarkering vid den distala änden	Wolfram (svart markeringsområde, 20 mm brett)	
Softtip-längd:	1,0 mm (blå)	
Yttre införingskatetrar		
Arbetslängd	45,0 cm	55,0 cm
Total längd	48,3 cm	58,3 cm
Innerdiameter	2,44 mm (7,3 F)	
Utvändig diameter	2,91 mm (8,7 F)	
Handtag	Ergonomiskt utformat, sidoport med Luer-Lock-anslutning, huvudport med integrerad hemostasventil av silikon	
Inre införingskatetrar		
Arbetslängd	59,0 cm	69,0 cm
Total längd	62,9 cm	72,9 cm
Innerdiameter	1,85 mm (5,55 F)	
Utvändig diameter	2,31 mm (6,93 F)	
Handtag	Ergonomiskt utformat, sidoport med Luer-Lock-anslutning, huvudport med integrerad hemostasventil av silikon och med Luer-Lock-anslutning	
Dilatator (bara för yttre katetrar)		
Arbetslängd	53,5 cm	63,0 cm
Material	PE	
Utvändig diameter	2,3 mm (6,9 F)	
Innerdiameter	1,02 mm (3,06 F)	
Proximal ände	Luer-Lock-anslutning	

Tab. 4: Tekniska data för införingskatetern

Friskrivningsklausul

CS-elektrodinföringssystem Selectra från BIOTRONIK (inkl. alla levererade tillbehör), som används tillsammans med apparater för implantation i sinus coronarius, är godkända, framställda och kontrollerade enligt testade och godkända standarder och förfaranden. Läkaren måste dock känna till att dessa tillbehör lätt kan skadas vid olämplig behandling eller användning. Med undantag för den begränsade garantin om utlovad funktion lämnar BIOTRONIK ingen uttrycklig eller implicit garanti för tillbehören.

Teckenförklaring till etikett


Tillverkningsdatum


Användbar till


Temperaturbegränsning



BIOTRONIK-beställningsnummer



Lotnummer



Steriliserad med etylenoxid



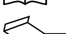
Får inte steriliseras om


Får inte återanvändas



Osteril


Läs bruksanvisningen!


Innehåll


Används inte om förpackningen är skadad


CE-märkning


Innerdiameter


Utvändig diameter


Total längd


Arbetslängd



Ledare


Vridhjälpmedel för ledare för OTW-elektroder


Dilatator


Selectra införingskatetrar (olika kurvformer)




Selectra ventilinföringshjälpmedel (peel-away-hylsa, TVI)


Slitsverktyg (Selectra)



Selectra envägskran


Selectra säkerhetsventil



Selectra lock



Spruta



OBS!
Enligt amerikansk (federal) lag får produkten bara säljas av eller på ordination av läkare.

CE 0123 (2011)
90/385/EEC

15-D-xx
Revision: F (2015-09-18)



Manufacturer:
BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin · Germany
Tel +49 (0) 30 68905-0
Fax+49 (0) 30 6852804
sales@biotronik.com
www.biotronik.com

Sales organization in the USA:
BIOTRONIK, Inc.
6024 Jean Road
Lake Oswego, OR 97 035-5369
Tel (800) 547 –0394 (24-hour)
Fax (503) 635 –9936
marketing@biotronikusa.com



BIOTRONIK
excellence for life